

Klinik und Poliklinik für Radiologie  
Universitätsklinikum Großhadern  
Ludwig-Maximilians-Universität München  
Vorstand: Prof. Dr. Jens Ricke-Laville

# Die empirische selektive Drahtsondierung und ihre visuelle Darstellung als Grundlage für autonom robotisch gesteuerte Gefäßsondierungen

Dissertation

Zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin  
an der medizinischen Fakultät  
der Ludwig-Maximilians-Universität

Veronika Carolin Luisa Segler

2021

Mit Genehmigung der medizinischen Fakultät  
der Universität München

Berichterstatter:	Prof. Dr. Maximilian Reiser
Mitberichterstatter:	PD Dr. Tobias F. Jakobs PD Dr. Bernhard Bischoff
Mitbetreuung durch den promovierten Mitarbeiter:	Dr. Tobias Waggerhauser
Dekan:	Prof. Dr. med. dent. Reinhard Hickel
Tag der mündlichen Prüfung:	10.06.2021

Meinen Großeltern

Almuth und Berto Giulini

Gundel und Georg Segler

# Die empirische selektive Drahtsondierung und ihre visuelle Darstellung als Grundlage für autonom robotisch gesteuerte Gefäßsondierungen

<b>I. Einleitung</b> .....	<b>1</b>
1. Problemstellung.....	1
2. Gefäßsondierung.....	4
2.1. <i>Herkömmliche Technik</i> .....	4
2.2. <i>Komplikationen und Limitationen</i> .....	7
3. Gefäßdarstellung.....	8
3.1. <i>Herkömmliche Gefäßdarstellung</i> .....	8
3.2. <i>Komplikationen und Limitationen</i> .....	10
4. Die empirische Drahtsondierung.....	11
5. Die visuelle Darstellung der empirischen Gefäßsondierung als Alternative zur kontrastmittelkontrollierten Gefäßsondierung.....	13
6. Durchführung der Gefäßsondierung durch einen Roboter.....	15
7. Relevante Einsatzmöglichkeiten der Gefäßsondierung.....	19
8. Relevante Grundlagen der Anatomie.....	20
9. Ziel der Arbeit.....	23
<b>II. Material und Methoden</b> .....	<b>24</b>
1. Versuchsteil 1: visuelle Verfahren zur Darstellung der empirischen Gefäßsondierung.....	24
1.1. <i>Methodik</i> .....	24
1.2. <i>Material</i> .....	26
2. Versuchsteil 2: Maschinelle Durchführung der empirischen Gefäßsondierung.....	37
2.1. <i>Methode</i> .....	37
2.2. <i>Material</i> .....	37
<b>III. Ergebnisse</b> .....	<b>41</b>
1. Die empirische Drahtsondierung per Hand in Vitro:.....	42
2. Die empirische Drahtsondierung anhand von Bildmaterial aus Interventionen.....	47
2.1. <i>Visuelle Darstellung</i> .....	48
2.2. <i>Darstellung des Gefäßbaums</i> .....	51
3. Die empirische Drahtsondierung maschinell in Vitro.....	53
4. Vergleich der empirischen Drahtsondierung maschinelle und per Hand.....	58
<b>IV. Diskussion</b> .....	<b>61</b>
1. Warum die empirische Drahtsondierung per Hand?.....	61
2. Warum die empirische Drahtsondierung maschinell?.....	63
3. Ist die visuelle Darstellung durch „Syngo iFlow“ sinnvoll als Grundlage für autonom robotisch gesteuerte Gefäßsondierungen?.....	64
4. Warum autonom robotisch gesteuerte Gefäßsondierung?.....	66
<b>V. Zusammenfassung</b> .....	<b>71</b>
<b>VI. Abbildungsverzeichnis</b> .....	<b>76</b>
<b>VII. Literaturverzeichnis</b> .....	<b>78</b>
<b>VIII. Danksagung</b> .....	<b>87</b>
<b>Eidesstattliche Versicherung</b> .....	<b>88</b>

# I. Einleitung

## 1. Problemstellung

Endovaskuläre Interventionen sind aus dem klinischen Alltag heutzutage nicht mehr wegzudenken. Jeder Intervention, die über das Gefäßsystem erfolgt, geht dabei die Sondierung von Gefäßen voraus. Allein zur Diagnostik und Therapie des Herz-Kreislauf-Systems werden jährlich weltweit ca. acht Millionen Katheter-Eingriffe durchgeführt (1) und auch in Deutschland steigt die Zahl der endovaskulären Interventionen jährlich an (2).

Erstmals führte Dr. W. Forssmann 1926 eine Gefäßsondierung mittels Katheter durch. Für den Selbstversuch, bei dem er einen Ureterkatheter über eine Punktionsstelle im Arm bis ins rechte Herz vorschob, erhielt er 1956 den Nobelpreis (3).

1957 führte Dr. I. Seldinger die nach ihm benannte Seldinger-Technik ein, eine Technik zur blutungsarmen Punktion von Blutgefäßen zum Zweck der Katheterisierung. Hier ist erstmals von der Verwendung eines Führungsdrahtes („metal leader“) die Rede (4).

Seldingers nicht-invasiver perkutaner Zugangsweg zum Gefäßsystem eröffnete völlig neue Perspektiven für die Medizin. Der minimale Blutverlust sowie die Möglichkeit der Durchführung beim wachen Patienten führten dazu, dass Eingriffe bei einem größeren Patientengut mit weniger Komplikationen durchgeführt werden konnten. Die weitere Verfeinerung der Seldinger-Technik führt bis zum heutigen Tag zu vermehrter Anwendung und Erweiterung der Indikationen der endovaskulären Intervention. Diese wird dabei nicht nur zur diagnostischen Angiographie und zur Behandlung von vaskulären Problemen genutzt. Über das Gefäßsystem können letztendlich alle inneren Organe erreicht und damit einer Therapie zugänglich gemacht werden. Dazu zählen lumenerweiternde Maßnahmen wie die Ballondilatation (perkutane transluminale Angioplastie) oder die Stentimplantation sowie lumenverschließende Maßnahmen wie die Embolisation oder das Coiling, die z.B. bei arteriovenösen Fisteln, Angiomen, Aneurysmen oder vor Operationen zum Einsatz kommen. Einen wichtigen Stellenwert hat außerdem die lokale Tumor- und Metastasentherapie (5).

Jedoch haben sich, trotz der großen Fortschritte, welche die Medizintechnik seit dieser Zeit gemacht hat, die eigentliche Vorgehensweise und der Arbeitsablauf im klinischen Alltag der Katheterlabore in den letzten 30 Jahren kaum verändert (6).

Internationale Organisationen wie die IAEA (International Atomic Energy Agency) fordern schon seit Jahren eine Verbesserung der Sicherheitsvorkehrungen im Katheterlabor, um die Strahlenbelastung für medizinisches Personal sowie für Patienten zu reduzieren (7).

Neuste Studien zeigen, dass es dringend notwendig ist, die Schutzmaßnahmen bei Verfahren mit ionisierender Strahlung zu verbessern, da diese die Wahrscheinlichkeit einer neoplastischen Erkrankung erhöht (8, 9). Dazu zählen Tumore des Hirns (10), Leukämie sowie Lymphome (11). Nicht-kanzeröse, mit niedrigdosierter ionisierender Strahlung assoziierte gesundheitliche Folgen auf den menschlichen Körper sind die Veränderung der Gefäße und ein erhöhtes Risiko für Hirn- und Herzinfarkte (12), psychiatrische Erkrankungen wie Angststörungen und Depression (13), das Auftreten von Katarakt (14), Hautläsionen und vorübergehender Haarausfall.

Außerdem ist die ergonomische Belastung für den Bewegungsapparat durch das lange Stehen in Bleischürzen hoch und führt beim behandelnden medizinischen Personal langfristig zu orthopädischen Problemen der Wirbelsäule, Hüfte, Knie und Sprunggelenke (15).

Für die Patienten ist die Angiographie, also die Darstellung der Gefäße mittels Kontrastmittel (KM) unter Durchleuchtung, mit Komplikationen verbunden: Bei der digitalen Subtraktionsangiographie (DSA), die in der Darstellung der Gefäße als Goldstandard gilt, kommt jodhaltiges Kontrastmittel in beträchtlichen Mengen zum Einsatz. Dies ist mit Komplikationen wie allergischen Reaktionen, Nephrotoxizität und damit eingeschränkter Verwendbarkeit bei Patienten mit vorgeschädigter Niere und Interaktionen mit der Schilddrüse vergesellschaftet (16).

Das kontrastmittelinduzierte akute Nierenversagen ist mit einer hohen Mortalität, signifikant verlängerter Hospitalisierung und hohen Kosten für das Gesundheitssystem assoziiert (17).

Problematisch ist auch, dass der Erfolg einer Intervention entscheidend von der Erfahrung und dem Geschick des Operateurs abhängt. Der Erfolg und die Dauer der Intervention sind dadurch schwer objektivierbar. Dies kann sowohl für Patienten durch eine erhöhte Liegedauer oder gar Misserfolg als auch für den zeitlichen Ablauf und damit die finanzielle Planung im medizinischen Betrieb zu Nachteilen führen (18).

Im Rahmen der zunehmenden Technisierung der Medizin in der modernen Welt liegt es nun nahe einen Lösungsansatz für diese Probleme im Einsatz von neuer Technik und sogar von Robotern zu suchen. Die vorliegende Arbeit präsentiert neue Möglichkeiten, um die Drahtsondierung von Gefäßen in diese Richtung weiterzuentwickeln.

Seit Mitte der 1980er Jahren wurden robotische Technologien in der Medizin eingesetzt, seit den 1990er Jahren auch bei vaskulären Interventionen (19, 20).

Telerobotische Systeme, bei denen sich Behandelnder und Behandelter nicht am selben Ort befinden, bringen viele Vorteile -wie eine komfortablere, gesündere Arbeitsumgebung und Verringerung der Übertragung von Infektionen- mit sich und kommen in diversen medizinischen Fachbereichen wie der Viszeral-, Neuro-, und orthopädischen Chirurgie erfolgreich zur Anwendung (21) (22).

Robotische Systeme, die für die Gefäßintervention in der interventionellen Radiologie, Neurochirurgie und Kardiologie beschrieben werden und teilweise bereits zum Einsatz kommen, funktionieren meist halbautomatisch (23) (24) (25). Nach dem Master-Slave Prinzip wird die Drahtsondierung durch den Operateur ferngesteuert. Das bedeutet, dass der Roboter hier die Aufgabe hat Navigation und Präzision gegenüber der Sondierung per Hand zu verbessern. Die Steuerung übernimmt dabei der Untersuchende selbst. In der Anwendung wurde gezeigt, dass sich dadurch die Durchleuchtungszeiten verringern (26).

Gegenstand dieser Arbeit ist die empirische Gefäßsondierung. Es wird gezeigt, dass es auf deren Grundlage möglich ist, die Sondierung zu automatisieren und damit die Grundzüge zum Entwurf für einen voll automatischen Roboter in der endovaskulären Intervention zu schaffen.

## **2. Gefäßsondierung**

### **2.1. Herkömmliche Technik**

Die Drahtsondierung erfolgt aktuell in der klinischen Anwendung und laut Lehrbüchern wie im Folgenden erläutert:

Nachdem Führungsdraht und Katheter in ein nach Seldinger-Technik punktiertes Gefäß über eine Schleuse eingeführt worden sind (meist Arteria (A.) oder Vena (V.) femoralis, aber auch A. radialis oder V. subclavia) wird unter Lagekontrolle durch bildgebende Verfahren der Draht an die gewünschte Stelle im Gefäßsystem vorgeschoben. Dies erfolgt durch zielgerichtete Angulation der Drahtes. Der Untersuchende verändert per Hand die Position der gebogenen Drahtspitze unter Sicht durch das Drehen sowie Vor- und Zurückschieben des Drahtendes, welches sich außerhalb des Patienten befindet. Die Lage des Drahtes wird dabei durch die Darstellung des Gefäßbaums, der sogenannten Angiographie kontrolliert. Auf diese wird im Folgenden noch näher eingegangen.

Die Intervention wird üblicherweise durch einen entsprechend qualifizierten Arzt oder Ärztin durchgeführt. Dieser greift dabei auf die visuellen Informationen aus der vorangegangenen angiographischen Darstellung der Gefäße, sein anatomisches Wissen, das haptische Feedback, welches bei der Berührung der weichen Drahtspitze mit der Gefäßwand über den Draht auf die Hand übertragen wird und seinen Erfahrungsschatz aus vorangegangenen Interventionen zurück. Erfahrung, räumliches Vorstellungsvermögen und Geschicklichkeit des Untersuchenden beeinflussen dabei den Erfolg des Eingriffes (18).

#### *Führungsdrähte*

Die Funktionen eines Führungsdrahtes besteht in der Angiographie zum einen darin den Katheter an eine bestimmte Stelle im Gefäßsystem des Menschen zu führen. Beide, also Katheter und Führungsdraht, werden über eine Schleuse an der Punktionsstelle (bei den Patienten, deren Bildmaterial in dieser Arbeit verwendet wurde, war dies die A. femoralis) ins Gefäßsystem eingeführt.

Zum anderen dient der Draht als Platzhalter, wenn der Katheter gewechselt oder entfernt werden muss. Aus diesem Grund müssen Durchmesser des Drahtes und das Kaliber des Katheters aufeinander abgestimmt sein.



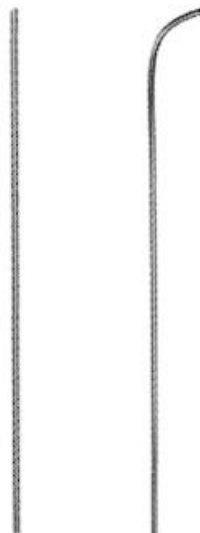
Um Thrombogenität und Friktion zu minimieren ist die Oberfläche der Führungsdrähte heutzutage beschichtet, zum Beispiel durch einen Teflon-Heparin Überzug oder eine Beschichtung aus hydrophilen Polymeren (27).

Eine bei Erwachsenen häufig verwendete Drahtlänge sind 150 cm. Die Firma Terumo beispielsweise bietet außerdem Drähte zwischen 50 und 300 cm Länge an (28).

Es gibt ein flexibles Ende für die intravasale Anwendung und ein steifes Ende, welches nicht in den Patienten eingebracht wird. Üblicherweise ist die Drahtspitze gebogen, mögliche Radien liegen zwischen 1,5 und 15 mm, der Winkel bei um die 45 Grad. Nur in seltenen Fällen, zum Beispiel bei besonders gradlinigen Stenosen, kommt eine gerade Spitze zur Anwendung (Abb. 1).

Drähte unterscheiden sich außerdem in ihrer Flexibilität. Steifere Drähte können den Vorteil haben, dass sich Manipulationen am Drahtende besser auf die Spitze übertragen. Die Drahtspitze selbst ist für eine Länge von ca. 5 cm abhängig vom Modell nicht versteift, um Gefäßverletzungen zu vermeiden (29).

Die einmalige Verwendung eines Führungsdrahtes hat sich durchgesetzt, da ansonsten die Gefahr für Materialschäden (engl. fracture) steigt.



**Abbildung 1: Führungsdrähte**

### *Katheter*

Katheter bestehen unter anderem aus Polyethylen, Teflon, Polyurethan und Nylon und werden in verschiedenen Formen hergestellt, um das Platzieren des Drahtes bei schwierigen Abzweigungen zu erleichtern (29).

Über das Vorschieben kann bei einem Wechsel des Drahtes die aktuelle Position gesichert werden. Die unterschiedlichen Katheterkonfigurationen machen eine selektive Positionierung per Hand in unterschiedlichsten Abzweigungen möglich (Abbildung 2) (30). Sie sind noch dazu kostengünstig in der Herstellung. Ihre Anwendung ist weit verbreitet, um das zu sondierende Gefäß zu erreichen.



**Abbildung 2: Katheterkonfigurationen [in Anlehnung an (31)]**

Immer mehr Aufmerksamkeit wird den *steuerbaren Kathetern* gewidmet, welche jedoch durch die kostenintensive Herstellung der Einmalprodukte in der Praxis nur sehr selten zum Einsatz kommen. Dabei handelt es sich um Katheter, deren Form bzw. Biegung verändert und damit der Anatomie angepasst werden kann. So wird es einfacher den Führungsdraht zu platzieren. Es existieren unterschiedliche Mechanismen um die Biegung der Katheterspitze zu beeinflussen: magnetisch, per Seilzug (beides bereits in der klinischen Anwendung getestet), oder durch die Verwendung von bestimmten veränderlichen Materialien und hydraulisch (bisher noch keine klinische Anwendung) (23, 32, 33). Die Biegung kann durch ein halbautomatisches, Katheter-haltendes, robotisches System gesteuert werden, wie etwa bei dem Katheter-System Artisan® der Firma Hansen Medical. Beim sogenannten Magellan Robotic System kann die Biegung des Drahtes an mehreren Stellen entweder direkt neben dem Patienten oder von einer Workstation aus unter Röntgenkontrolle verändert werden. Dies führt zu einer verbesserten Präzision bei der Platzierung des Drahtes, was vor allem bei komplexeren anatomischen Verhältnissen von Bedeutung ist (34) (33).

Um die Zug- und Druckbelastung an der Katheterspitze oder auch an der Führungsdrahtspitze zu messen wurden bisher verschiedene Techniken eingeführt: glasfaserbasiert, piezoresistiv und durch PVDF-Polymere, wofür jedoch noch kein kommerzieller Vertrieb besteht (35).

Am meisten klinische Verwendung findet dabei die fiberoptische Druckmessung in der interventionellen Kardiologie, wo sie zur Reduktion der Gefäßverletzung und zum besseren Kontakt zur Gefäßwand bei der elektrophysiologischen Untersuchung dient. Die Technik wird zum Beispiel auch in der endovasalen Blutdruckmessung und bei der Druckmessung in der Ballondilatation angewendet. Kommerziell erhältlich ist beispielsweise der TactiCath<sup>®</sup> Katheter (Endosense SA, Genf, Schweiz) (36). Das Project HapCath führt einen piezoresistiven Mikro-Drucksensor an der Spitze des Führungsdrahtes ein. Über den elektromechanischen Widerstand kann hier der Kontaktstärke mit der Arterienwand gemessen werden. (37)

## **2.2. Komplikationen und Limitationen**

Bei der herkömmlichen Technik der endovaskulären Intervention zeigen sich folgende Limitationen:

Für die Orientierung ist der Untersuchende neben den visuellen Informationen, die er durch die Angiographie bekommt, (darauf wird im Folgenden noch genauer eingegangen) auch auf das haptische Feedback angewiesen. Das haptische Feedback ist bei minimalinvasiven Eingriffen im Vergleich zu anderen Eingriffen deutlich vermindert und scheint gerade deswegen eine besonders große Rolle für einige Untersuchende zu spielen (38).

Es kann jedoch auch für erfahrene InterventionalistInnen zu Schwierigkeiten kommen. Als Hauptgrund für das Scheitern einer endovaskulären Intervention gelten nämlich schwierige anatomische Verhältnisse, wie zum Beispiel stark gewundene Gefäße und die steile Winkelung der Gefäßabzweigungen (39).

Zu den Komplikationen, die sich aus der herkömmlichen Technik für den Patienten ergeben, gehören auch iatrogene Verletzungen.

Die iatrogenen Komplikationen bei endovaskulären Intervention betreffen zu 90 % die Punktionsstelle (40). Dazu gehören Hämatome, Pseudoaneurysmen, arteriovenöse Fisteln und Spasmen.

Deutlich seltener kann es zu Komplikationen durch den Kontakt des Führungsdrahtes oder des Katheters mit der Gefäßwand kommen. Die Gefahr einer Perforation, Thrombose,

Embolie oder Dissektion besteht dabei vor allem bei krankhaft veränderten Gefäßen (Abbildung 3) (41).

Einzelne Case Reports beschreiben Dissektionen der Koronararterien (42) und besonders ungewöhnlich der Aorta (43). Dabei wird die Dissektion meist auf das Spritzen von Kontrastmittel unter die Intima zurückgeführt, was selbstlimitierend und ungefährlich sein, aber auch eine sofortige offene Operation notwendig machen kann (44).

Das Abbrechen eines Führungsdrahtes (45) und der Verlust von Fragmenten von Kathetern ins Gefäßsystem (46) wird in einigen wenigen Case Reports beschrieben.

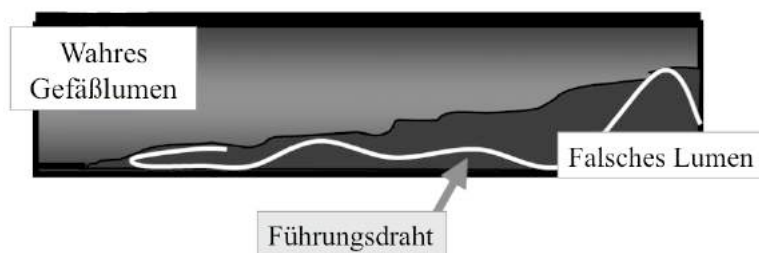


Abbildung 3: Grafik Gefäßdissektion [in Anlehnung an (47)]

### 3. Gefäßdarstellung

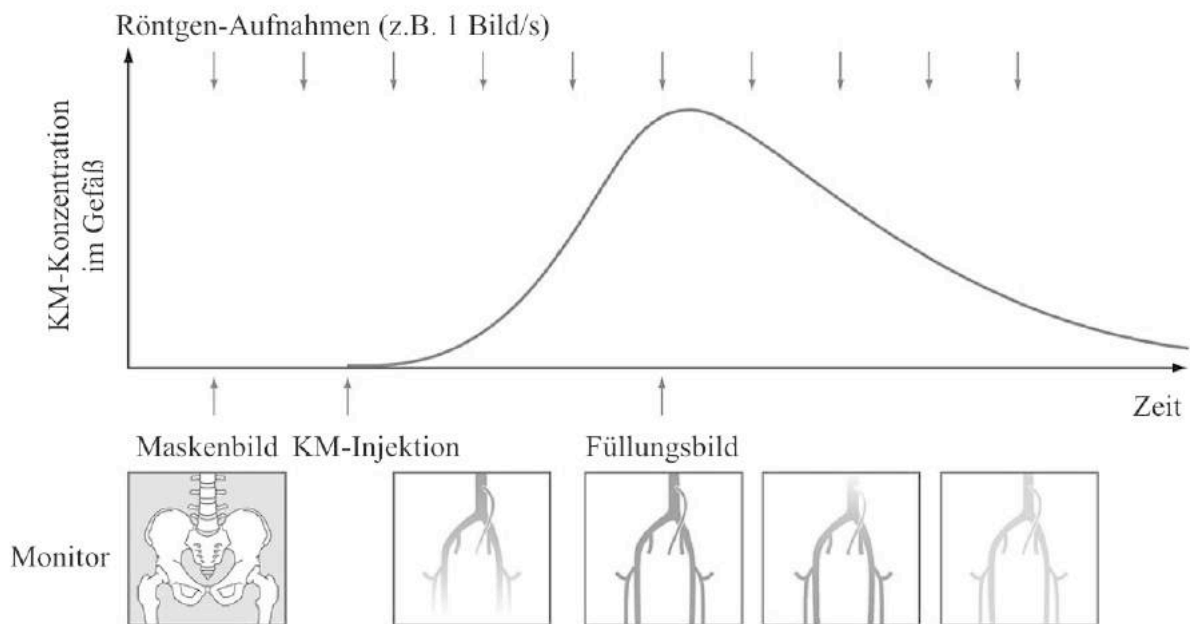
#### 3.1. Herkömmliche Gefäßdarstellung

Die Angiographie ist definiert als die röntgenologische Darstellung der Blut- oder Lymphgefäße nach Injektion eines Röntgenkontrastmittels (48).

Die Gefäßdarstellung gelingt zum einen durch Einspritzen von Kontrastmittel über den Katheter. Hierzu kommen überwiegend jodhaltige Substanzen zum Einsatz, die als positive Kontrastmittel wirken. Die höhere Absorption der Röntgenstrahlen im Gefäß führt so zu einer kontrastreichen Darstellung des durchströmten Gefäßlumens.

Die Bilderstellung erfolgt in diesem Fall mit der DSA-Technik (digitale Subtraktionsangiographie), die in der Darstellung der Gefäße als Goldstandard gilt (Abb. 4). Bei der DSA werden die Dichteunterschiede von einem Bildverstärkersystem auf einen Analog/Digital-Konverter übertragen. Die unterschiedlichen Dichtewerte werden als Zahlenwerte registriert und die hierdurch erzeugten digitalen Aufnahmen in einem Rechnersystem gespeichert (30).

Das bedeutet, dass statische Bildelemente aus den Bildern rechnerisch eliminiert werden, so dass die Gefäßdarstellung überlagerungsfrei ist. Außerdem werden die Kontraste rechnerisch verstärkt (49).



**Abbildung 4: Das Prinzip der DSA (digitale Subtraktionsangiographie) [in Anlehnung an (30)]**

Dabei kann durch das rasche Abfluten des Kontrastmittels mit dem Blutstrom immer nur ein begrenzter Bereich des Gefäßbaums hinter dem Katheter-Ende dargestellt werden. Es muss also immer wieder Kontrastmittel verabreicht werden und es kommen große Mengen an Kontrastmittel zum Einsatz (16).

Roadmapping beschreibt dabei eine Methode, bei der ein im Vorhinein gespeichertes digitales Subtraktionsangiogramm mit einer „live“- Durchleuchtung überlagert wird (50).

Die dreidimensionale Darstellung der Gefäße gelingt durch Rekonstruktion von computertomographisch oder magnetresonanztomographisch gewonnenen räumlichen Datensätzen, die sich aus Voxeln (auch Volumenpixeln) zusammensetzen (51).

Dabei können präprozedural gewonnene Bilder zur Vorbereitung und Planung des Eingriffs dienen, was zum Beispiel bei komplizierten anatomischen Verhältnissen von Vorteil sein kann.

Ein präprozedural gewonnenes, dreidimensionales Bild kann auch im Sinne eines Roadmapping mit „live“-Durchleuchtung kombiniert werden (52).

### **3.2. Komplikationen und Limitationen**

Bei der herkömmlichen Technik der endovaskulären Intervention zeigen sich folgende Limitationen:

Für die Orientierung ist der Untersuchende auf vier Dinge angewiesen: 1. auf das haptische Feedback, 2. die visuellen Informationen aus der 2D-Angiografie, 3. die Kenntnis der 3D-Anatomie und 4. seine eigene Erfahrung in all diesen Bereichen.

Das haptische Feedback ist bei der Gefäßsondierung ohne zusätzliche Systeme (siehe 2.1) ohnehin gering. Zusätzlich gehen bei der herkömmlichen 2D-DSA Informationen verloren, die der Untersuchende durch Wissen um die anatomischen Verhältnisse, Erfahrung in der Sondierung dieser Gefäße und Geschick, welches er durch Übung verbessert, ausgleichen muss. Bis man diese speziellen Fähigkeiten erworben hat und ein objektivierbares Effizienzlevel erreicht, vergeht Zeit (18). Der traditionelle Weg in der medizinischen Ausbildung ist die Lehre durch stufenweise Einarbeitung am Patienten. Um die Ausbildung noch effizienter zu gestalten, werden aber auch bereits mehr oder minder kostspielige Trainingsprogramme für Assistenzärzte angeboten, in denen am Modell mit zusätzlichen Informationen wie Druckausübung auf das Gewebe und visuelle Kontrolle am Modell die manuelle Gefäßsondierung erlernt werden kann (53).

Auch wenn der limitierende Faktor für den Erfolg einer endovaskulären Intervention, also ob die gewünschte Stelle im Gefäßsystem erreicht werden kann, letztendlich von den anatomischen Verhältnissen an sich abhängt, ist die Dauer des Eingriffs und damit potentiell auch das Gesamtergebnis für den Patienten von Untersucher zu Untersucher unterschiedlich, und erst ab einem gewissen Ausbildungsgrad nach finanziellem und zeitlichem Aufwand einzuschätzen.

Für den Patienten ist die Angiographie mit iatrogenen Komplikationen vergesellschaftet.

Das bei der DSA verwendete jodhaltige Kontrastmittel kann allergische Reaktionen und Interaktionen mit der Schilddrüse auslösen und ist nephrotoxisch. Es hat damit eine eingeschränkte Verwendbarkeit bei Patienten mit vorgeschädigter Niere und Schilddrüsenerkrankungen (16).

Trotz Verbesserungen, die an den aktuell verwendeten Kontrastmitteln vorgenommen wurden, ist das kontrastmittelinduzierte akute Nierenversagen mit einer hohen Mortalität und

signifikant verlängerter Hospitalisierung assoziiert. In Frankreich fallen so ca. 200 Millionen Euro mehr Kosten im Jahr für das Gesundheitssystem an (17).

Außerdem kann es durch einen KM-Jet während der Untersuchung selbst zu Gefäßdissektion kommen, was für eine ebenfalls vorsichtige Anwendung von Kontrastmittel spricht (29).

#### **4. Die empirische Drahtsondierung**

Die Empirie (vom griechischen „empeiria“: Sinneserfahrung, auf Beobachtung beruhend) (54) bezeichnet eine philosophische Strömung (Vertreter sind u.a. J. Locke; D. Hume) der zufolge sie, die Empirie, die zentrale Quelle und Überprüfungsinstanz der Wirklichkeitserkenntnis ist (55).

Im naturwissenschaftlichen Bereich zeichnen sich durch empirisches Vorgehen die sogenannten Erfahrungswissenschaften aus, zu denen auch die moderne evidence based medicine (EBM) gehört. Gemeint ist, dass aus experimentell in Labor oder Feld gewonnenen Erfahrungen bzw. Informationen Erkenntnisse abgeleitet werden, die sogenannte „evidence“ (engl. Beweis). Dabei unterscheidet sich empirisches Forschen von lebensweltlichen Alltagserfahrungen durch systematisches Vorgehen bei der Erhebung von Daten und schafft somit die Grundlage für Objektivierbarkeit und Wiederholbarkeit. Dies sind wiederum grundlegende Eigenschaften für die Installation eines autonom steuerbaren Roboters.

##### *Die Technik der empirischen Drahtsondierung in der Theorie*

Die Faktoren, die eine Drahtsondierung zu einer empirischen Drahtsondierung und damit objektivierbar und wiederholbar machen sind folgende:

Zum einen sollte der Draht gewisse Eigenschaften aufweisen. Dazu zählt eine gebogene Spitze, aber auch eine gewisse Flexibilität des Materials. Wird er nun in ein Gefäß, einfacher gesagt in eine Röhre mit einem Durchmesser, der gleich groß oder kleiner als der Durchmesser der Drahtbiegung ist, vorgeschoben, berührt die Drahtspitze zu jedem Zeitpunkt die Wand der Röhre. Gelangt die Drahtspitze an eine Abzweigung, wird sich der Draht durch seine Biegung in dieser Abzweigung platzieren. Falls das Material unter Spannung steht, zum Beispiel wenn der Biegedurchmesser größer ist als der Röhrendurchmesser, gelingt dies noch leichter.

Zum anderen ist die Bewegung des Drahtes maßgeblich. So wie man den Draht auch zielgerichtet rotieren müsste, um die Drahtspitze auf die richtige Seite (mit der zu sondierenden Abzweigung) zu bewegen, muss bei der empirischen Drahtsondierung der Draht

um seine eigene Achse rotieren, so dass die Drahtspitze einen Kreis beschreibt und damit theoretisch auf alle Abzweigungen, die sich auf dieser Höhe im Rohr befinden, trifft.

Eine solche Drahtbewegung kann bei der Sondierung per Hand zum Beispiel erzeugt werden, indem der Untersuchende den Draht zwischen Daumen und Zeigefinger dreht.

Die Frequenz der Rotation spielt insofern eine Rolle, als dass bei einer höheren Frequenz eine größere Fliehkraft oder auch Zentrifugalkraft auf die Drahtspitze wirkt. Nach dem Gesetz  $F=m*v^2/r$  verändert sich die Zentrifugalkraft proportional zum Quadrat der Geschwindigkeit. Die größere Fliehkraft zieht die Drahtspitze je nach Flexibilität des Materials nach außen. Damit verändern bzw. vergrößern sich Radius und Winkel der Biegung sowie der Radius des Kreises, den die Drahtspitze bei der Rotation beschreibt.

Zusätzlich zur Rotationsachse muss der Draht auf einer weiteren Achse, der Translationsachse, beweglich sein. Entlang dieser linearen Achse erfolgt die Bewegung vor und zurück. Somit beschreibt die Drahtspitze bei gleichzeitiger Rotation des Drahtes sowohl bei der Vorwärtsbewegung als auch bei der Rückwärtsbewegung eine Spirale auf der Rohrinneinnenseite. Dieser Vorgang kann so oft wiederholt werden, bis die Drahtspitze über nahezu die komplette Innenfläche eines Rohrabschnittes, der dem Bewegungsausmaß entspricht, gefahren ist.

Dabei muss der Startpunkt bei jeder erneuten Vor- und Zurückbewegung ein anderer sein. Dies ist nicht der Fall, wenn die Rotationsfrequenz genau der Frequenz der linearen Pendelbewegung oder einem Vielfachen dieser entspricht. Dann beschreibt die Drahtspitze bei erneutem Vor- und Zurückbewegen genau den selben Weg. Sind Rotationsfrequenz und Frequenz der Linearbewegung jedoch kein Vielfaches voneinander variiert der Startpunkt.

Auch spielt das Verhältnis von Pendelfrequenz zu Rotationsfrequenz eine Rolle. Bei kleiner Pendelfrequenz und hoher Rotationsfrequenz wird in einem kleinen Rohrabschnitt ein sehr großer Teil der Oberfläche in kürzerer Zeit abgefahren. Dies könnte passend sein, um sehr kleine Abgänge mit der Drahtspitze zu treffen. Ist die Pendelfrequenz höher als die Rotationsfrequenz, kann ein längerer Rohrabschnitt in kürzerer Zeit jedoch weniger genau abgefahren werden. Dies könnte passend sein, um größere Abgänge zu treffen.

Den Startpunkt der Bewegung kann man aber auch verändern, indem man eine weitere Bewegungskomponente auf der linearen Achse hinzufügt. Ein Beispiel dafür wäre das weitere Verschieben des Drahtes, sobald die Drahtspitze die gewünschte Abzweigung erreicht hat. So wird ein ganz anderer Abschnitt, nämlich nicht mehr die ursprüngliche Röhre, sondern die abzweigende Röhre, sondiert.



Insgesamt ist also festzustellen, dass zwei Bewegungsachsen, die Rotation und die Translation (Pendelbewegung), es ermöglichen, die Drahtspitze mit der beschriebenen Technik in einer bestimmten Abzweigung eines Röhrenabschnitts zu platzieren. Um in einem komplexeren Modell mehrere Abzweigungen zu passieren, wäre eine dritte Bewegungsachse im Sinne eines Verschieben des gesamten Drahtes vonnöten.

## **5. Die visuelle Darstellung der empirischen Gefäßsondierung als Alternative zur Kontrastmittelkontrollierten Gefäßsondierung**

Um den Gefäßverlauf darzustellen, wird Kontrastmittel über einen Katheter ins Gefäßsystem gespritzt. Dabei muss im arteriellen System aufgrund der großen Gefäßdurchmesser und der hohen Strömungsgeschwindigkeit eine relativ große Menge an Kontrastmittel in kurzer Zeit appliziert werden, um eine zufriedenstellende Kontrastierung zu erreichen. Dies gelingt über dementsprechend angepasste Katheterspitzen, die sich z. B. durch Löcher in der Seite auszeichnen. Ein weiteres Problem ist das schnelle An- und Abfluten des Kontrastmittels, weswegen man immer nur einen Teil des Gefäßbaums in einer DSA darstellen kann.

Im Rahmen dieser Arbeit wird gezeigt, dass es ebenfalls möglich ist die Gestalt des Gefäßbaums durch die Durchleuchtung während einer Drahtsondierung mit einem röntgendichten Draht darzustellen.

In der zweidimensionalen Aufsicht erscheint ein Gefäß, das vereinfacht mit einer Röhre vergleichbar ist, wie ein Balken. In der Theorie füllt ein gebogener, über eine gewisse Zeit rotierender Draht das Lumen einer Röhre annähernd ganz aus. Wird nun diese Bewegung des röntgendichten Drahtes während der Durchleuchtung erfasst, entstehen viele einzelne Bilder, auf denen sich der Draht an irgendeiner zufälligen anderen Position innerhalb des Rohres oder Gefäßes befindet. Andersherum kann man sagen, dass sich überall dort, wo der Draht sichtbar wurde, auch ein Gefäß befindet. Legt man all die einzelnen Bilder übereinander bzw. fügt sie in ein Bild zusammen, entsteht ein immer genauerer Eindruck über die tatsächliche Topographie der Röhre bzw. des Gefäßes.

Zur Veranschaulichung kann an dieser Stelle den Blick auf eine Landstraße bei Nacht herangezogen werden (Abbildung 5). Die Straße steht hierbei für ein Gefäß, dessen Verlauf man ohne Kontrastierung, also im Dunkel der Nacht, nur erahnen kann. Ein Auto mit

brennendem Licht, welches die Straße entlang fährt, macht den Straßenverlauf sichtbar, wie ein röntgendichtes Agens (Draht oder Kontrastmittel) innerhalb des Gefäßes den Gefäßverlauf sichtbar macht.

Auch hier gilt: Je mehr Autos die Straße entlangfahren, desto deutlicher kann man ihren Verlauf und ihre Größe in der Dunkelheit erkennen.



**Abbildung 5: Straße bei Nacht [in Anlehnung an (56)]**

Was bei der oben gezeigten Aufnahme (Abbildung 5) durch die verlängerte Belichtungsdauer der Kamera bei Nacht passiert, nämlich das Festhalten der Bewegung mehrerer Autos vor der Kamera über einen bestimmten Zeitraum in nur einem Bild, ist etwas, das auch gebraucht wird, wenn ein Gefäß durch die Bewegung des Drahtes innerhalb des Lumens dargestellt werden soll. Die verschiedenen einzelnen Momentaufnahmen des Drahtes an einer bestimmten Stelle im Gefäß müssen für den Gesamteindruck nur in einem Bild zusammengefasst werden. Kurzum, es geht um eine visuelle Darstellung der Gefäßsondierung, die den Gefäßverlauf sichtbar macht.

Diese gelingt durch das Anwenden einer Software. In der vorliegenden Arbeit wurde die Software „Syngo iFlow“ und „Max. OPAC“ dafür verwendet, worauf im späteren Verlauf näher eingegangen wird.

Da es in dieser Arbeit um die empirische Gefäßsondierung geht, bei welcher der Draht der Theorie zufolge auch in die verschiedenen Abzweigungen eines Gefäßabschnitts gelangt,

kann nicht nur der Verlauf eines einzelnen Gefäßes, sondern auch die Gefäßabzweigungen dargestellt werden.

Man kann nun die Bilder, die durch Füllung der Gefäße mit Kontrastmittel entstanden sind und die Bilder, die während einer Sondierung entstanden sind korrelieren, wenn diese bei gleicher Position von Röntgenröhre und Patient aufgenommen wurden.

Korreliert man die zweidimensionalen Bilder, kann man direkt vergleichen, wie beide Techniken der visuellen Darstellung des Gefäßbaums dem wahren Gefäßverlauf gerecht werden (siehe III. 2.2.).

Es scheint aufgrund der oben (I. 3.2.) bereits aufgeführten unerwünschten Folgen des Einsatzes von jodhaltigem Kontrastmittel sinnvoll, dessen Indikation weiter zu reduzieren. Die so visuell dargestellte empirische Gefäßsondierung könnte als alternative Möglichkeit den Gefäßbaum darzustellen dazu beitragen.

### *Ausblick*

Eine weitere Eigenschaft, die ein Draht gegenüber einer Flüssigkeit bietet ist, offensichtlich, dass er eine Form hat. Man stelle sich nun vor ein Teil des röntgendichten Sondierungsdrahtes sei starr. Sind die genaue Länge sowie Anfangs und Endpunkt bekannt, kann aus der Länge und der Position des Anfangs- und des Endpunktes im zweidimensionalen Bild der DSA die Position im dreidimensionalen Raum bestimmt werden. So könnte durch die Drahtsondierung des Gefäßbaums auch dreidimensional dargestellt werden, was bisher nur bei computertomographischem und magnetresonanztomographischem Bildmaterial möglich ist.

Es wird geschildert, dass ein Operateur die Informationen, die durch die zweidimensionalen Bilder der DSA verloren gehen, durch Vorstellungskraft und Kenntnis der Anatomie sowie Erfahrungswissen wettmachen kann (23). Falls dies jedoch nicht der Fall ist, gäbe es jedoch auch noch andere Möglichkeiten den Informationsverlust auszugleichen.

## **6. Durchführung der Gefäßsondierung durch einen Roboter**

### *Roboter in der Medizin*

Warum werden im Allgemeinen und im Speziellen in der Medizin Roboter eingesetzt?

Im Bereich der Industrie werden folgende Gründe für einen Robotereinsatz im Allgemeinen genannt: die Erhöhung der Produktivität, Reduktion der Kosten, Überwindung eines Mangels an Fachkräften, Flexibilität bei der Chargenproduktion, Verbesserung der Produktqualität und Befreiung des Menschen von eintönigen und repetitiven Aufgaben sowie Arbeiten in einer menschenfeindlichen Umgebung (57).

In der Medizin wird, wie eingangs beschrieben, seit Mitte der 1980er Jahren in vielen unterschiedlichen Bereichen mittlerweile Robotertechnologie eingesetzt.

Am bekanntesten ist wohl das Da-Vinci-Operationssystem, ein telerobotisches System, das in den Bereichen der Herz- und Viszeralchirurgie sowie der Urologie angewendet wird (58).

Unter den Chirurgie- und Interventions-Robotern liegt die Zielsetzung aktuell darin zum einen die Effektivität der Abläufe zu verbessern und zum anderen die körperlichen Limitationen der Operateure zu überwinden während sie gleichzeitig die Kontrolle über den Eingriff behalten (59).

In Studien hat sich bereits gezeigt, dass der Einsatz von Robotertechnik zu einer Verbesserung von technischen Standards und Entwicklung von neuen minimalinvasiven Verfahren geführt hat, was eine Verminderung der Mortalität und Morbidität sowie Verbesserung des klinischen Outcomes für die Patienten zur Folge hat (60) (61).

Durch roboter- oder auch computerassistierte Operationsverfahren können menschliche Grenzen überwunden werden. So werden im neurochirurgischen Bereich etwa die winzigen, präziseren, erschütterungsfreien Bewegungen ohne Ermüdungserscheinungen und damit größerer Sicherheit für Patient und Operateur hervorgehoben (62).

Es gibt zwei Systeme, nach denen man Robotertechnik in der Medizin einteilen kann: nach der ihr zugrundeliegenden Technik und nach Interaktion zwischen Operateur und Maschine (22).

Technisch gesehen kann man die medizinische Anwendung von Robotern in aktiv und passiv aufteilen. Passiv bedeutet, dass der Roboter Instrumente hält, um Genauigkeit und Zielsicherheit zu gewährleisten, während der Operateur die Aktion bestimmt. Aktiv bedeutet, dass der Roboter selbst eine wichtige Rolle übernimmt, indem er selbst komplexe Bewegungen ausführt und so eine größere Autonomie hat. Trotzdem soll der Operateur die Abläufe überwachen und falls nötig auch eingreifen können.

Bei der Einteilung nach Interaktion zwischen Operateur und Maschine unterscheidet man Kontrolle durch Überwachung (supervisory controlled), ferngesteuert (teleoperated) und geteilte Überwachung (shared control).

Supervisory controlled bedeutet, dass ein programmierbarer Roboter eine Bewegung autonom durchführt, die vorher geplante wurde. Dies kommt bei stereotaktischen Eingriffen zum tragen, wenn zum Beispiel bildgesteuert eine genaue Lokalisationskontrolle erfolgen soll, etwa in der Radiochirurgie (63).

Bei ferngesteuerten Systemen, auch Teleroboter oder Master-Slave-Systeme genannt, kontrolliert der Operateur in Echtzeit eine Bedienkonsole (Master), während ein chirurgischer Manipulator die Befehle ausführt (Slave). Die meisten Systeme in der Telerobotik sind für kurze Distanzen angelegt, das heißt der Master befindet sich in unmittelbarer Nähe, zum Beispiel im Nebenraum. Dazu gehören das o.g. Da-Vinci-Operationssystem und die im Folgenden beschriebenen robotischen Systeme in der Gefäßintervention. Es gibt jedoch auch bereits telerobotische Systeme für lange Strecken, wie zum Beispiel MELODY (AdechoTech, Frankreich), ein telerobotisches Sonographiesystem, bei dem Untersuchender und Patient mehrere Kilometer voneinander entfernt sind (64).

Ein Beispiel für das Shared-control-System ist der steady hand Eye Robot (CIIS Laboratory, Baltimore, Maryland, USA), bei dem der Operateur die Kontrolle über die chirurgischen Instrumente mit dem Roboter teilt, wobei er selbst die volle Kontrolle hat und der Roboter lediglich für eine ruhige Hand sorgt, was beispielsweise in der Mikrochirurgie der Netzhaut eine Rolle spielt (65).

### *Robotische Systeme in der Gefäßintervention*

Für kardiovaskuläre Interventionen gibt es bereits mehrere robotische Systeme, die in den USA von der FDA (Food and Drug Administration) zugelassen wurden. Dazu zählen:

1. das elektromechanische „Sensei Robotic System“ und
2. das „Magellan robotic endovascular System“ (Hansen Medical, Mountain View, California, USA),
3. das „Niobe Magnetic Navigation System“ (Stereotaxis, St Louis, Missouri, USA), und
4. das „Amigo Remote Catheter System (RCS)“ (Catheter Robotics, Mount Olive, New Jersey, USA) (35).

Das Sensei System wurde für die leichte Positionierung des Katheters bei der elektrophysiologischen Untersuchung entworfen und besteht aus einem Arbeitsplatz für den Chirurgen, einem Kathetermanipulator und einem steuerbaren Katheter, dem Artisan Extend Control Catheter (Hansen Medical). Zusätzlich ist ein System zur Kraftsteuerung vorhanden (IntelliSense<sup>®</sup>), bei dem über einen Bildschirm Druck und Erschütterung des Katheters erfasst

werden. Es wurde schon erfolgreich bei Ablationen (26) und der endovaskulären Aneurysmaversorgung angewandt (66).

Die Firma Hanssen Medical hat ein weiteres robotisches System für vaskuläre Interventionen der peripheren Gefäße entwickelt, das Magellan<sup>®</sup> robotic endovascular system (34, 51).

Bereits in der Anwendung für endovasale Interventionen am Herzen ist das Navigationssystem Niobe Magnetic (Stereotaxis, USA). Es hilft dem Operateur den Draht und Katheter effektiver zu navigieren, in dem es ein magnetisches Feld nutzt, um den Katheter, in dessen Spitze ein Magnet implantiert ist, zu navigieren.

Das Amigo RCS ist dem Sensei System mechanisch ähnlich, es können jedoch noch mehr unterschiedliche Katheter verwendet werden. In einer prospektiven nicht-randomisierten klinischen Studie mit 206 Teilnehmern gab es bei der Verwendung des Amigo RCS keine schwerwiegenden Komplikationen, unerwünschte Zwischenfälle oder Gefäßperforationen (67).

*Wie muss ein Roboter für die empirische selektive Drahtsondierung beschaffen sein?*

Laut der RIA (Robotic Industries Association) ist „ein Roboter (...) ein programmierbares Mehrzweck-Handhabungsgerät für das Bewegen von Material, Werkstücken, Werkzeugen oder Spezialgeräten. Der frei programmierbare Bewegungsablauf macht ihn für verschiedenste Aufgaben einsetzbar.“ (57) Die aktuellere Definition mit der gearbeitet wird, bezeichnet jedoch jeden Teil einer maschinellen Ausrüstung als Roboter, der mindestens über drei frei bewegliche Achsen verfügt (68).

Wie in I. 4. beschrieben, muss eine technische Vorrichtung, die eine empirische Gefäßsondierung eines Abschnitts des Gefäßbaums durchführen soll, folgende Drahtbewegungen ausführen können:

- Rotation des Drahtes mit einer bestimmten, nicht zu hohen Drehzahl
- die lineare Pendelbewegung des Drahtes (und damit der Drahtspitze) vor und zurück

Es stehen also zwei bewegliche Achsen, über die der Roboter zur Gefäßsondierung verfügen muss, fest: einmal die rotarische Achse und einmal die translatorische Achse (Linear- bzw. Pendelbewegung).

Eine dritte Bewegungsachse kommt hinzu, um nach Erreichen der Drahtspitze in einer Abzweigung das Vorrücken zur nächsten Abzweigung zu erreichen.

Kann eine technische Vorrichtung einen Sondierungsdraht in diesen drei Achsen bewegen, ist durch sie eine Gefäßsondierung durchführbar.

Um im medizinischen Alltag anwendbar zu sein, muss außerdem die Frage der Hygiene diskutiert werden. Der Draht muss in jedem Fall wechselbar sein. Einmalprodukte könnten hier die Lösung sein.

## **7. Relevante Einsatzmöglichkeiten der Gefäßsondierung**

Wie bereits erwähnt geht die Sondierung von Gefäßen jeder Intervention voraus, die über das Gefäßsystem erfolgt. So auch bei den im Folgenden beschriebenen Therapiemethoden.

Die Drahtsondierung erfolgt dabei selektiv, was bedeutet, dass man sich zum Ziel setzt ein ganz bestimmtes Gefäß, welches vom Gefäß der Eintrittsstelle abzweigt, mit dem Draht zu erreichen. Zum Vergleich beschreibt der Begriff der subselektiven Gefäßsondierung die Sondierung von arteriellen Ästen zweiter oder höherer Ordnung.

### *Embolisation von Uterusmyomen*

Von der glatten Muskulatur des Uterus gebildete gutartige Tumoren, sogenannte Uterusmyome, sind die häufigsten Tumoren des weiblichen Genitaltraktes. Sie können mit Symptomfreiheit aber auch mit starken Schmerzen, großem Blutverlust bis hin zu Komplikationen im Sinne eines akuten Abdomens einhergehen. Die Behandlung kann medikamentös durch Senken des Östrogenspiegels als auch chirurgisch durch Exzision oder Enukleation erfolgen. Seit 1995 wird die Uterusarterienembolisation (UAE) als organerhaltendes Verfahren als Alternative zur Hysterektomie durchgeführt. Dabei soll die arterielle Blutversorgung durch Embolisation der kleinen, den Tumor versorgenden Gefäße gedrosselt werden. Ziel der UAE ist die Verminderung bzw. Beseitigung myombedingter Beschwerden und nicht die Entfernung des Myoms. Sie kann auch zur Vorbereitung auf eine Enukleation erfolgen (69) (70). Es kommen unterschiedliche Stoffe zum Einsatz wie zum Beispiel flüssige polymerisierende Kunststoffe (Polyvinylalkohol) und Kunststoffkügelchen (71).

Die UAE gilt als den anderen Therapiemethoden zur Behandlung von symptomatischen Uterusmyomen in Bezug auf Langzeit-Outcome bzw. Lebensqualität ebenbürtig und bietet außerdem Vorteile für die Patientin wie die raschere Regeneration nach dem Eingriff und der Organerhalt (72).

Auch wenn Schwangerschaften nach einer UAE möglich sind wird in vielen Studien der Erhalt der Fertilität diskutiert, wobei der Kinderwunsch der Patientin aktuell als eine relative Kontraindikation für die UAE gilt (73). Kritisch bewertet wird die Strahlenexposition der Patientinnen, die bereits durch die Verwendung von modernen Angiographieanlagen reduziert werden konnte (74).

Aus der klinischen Arbeit in der Klinik für Radiologie der LMU ergibt sich bei der Durchführung der UAE folgendes Problem: Die UAE muss bilateral durchgeführt werden, was dem medizinischen Personal nach der Embolisation der ersten Seite nur eine gewisse Zeit von ca. einer halben Stunde lässt, um die UAE der anderen Seite durchzuführen, bis Symptome wie Schmerzen auftreten. Bei einer gleichzeitigen beidseitigen selektiven Angiographie durch zwei Interventionalisten besteht dieses Problem nicht mehr. Es erfordert jedoch die doppelte Anzahl von Fachkräften.

### *Coiling*

Coiling (engl. sich winden) beschreibt ebenfalls ein lumenverschließendes Verfahren zur therapeutischen Embolisation durch intraluminale Applikation von Metallspiralen (48). Anwendung findet diese Technik bei der Behandlung von Aneurysmata der arteriellen und venösen Gefäße vor allem der intrakraniellen Gefäße, aber auch der abdominalen Gefäße und der Extremitäten sowie bei angeborenen und erworbenen angiomatösen Malformationen, wie AV-Fisteln oder Hämangiomen.

Beide aufgeführten Verfahren erfordern die Intervention über das arterielle Gefäßsystem. Es bleibt anzumerken, dass die Sondierung des venösen Gefäßsystems ebenfalls möglich ist. Sie kommt zum Beispiel bei Portimplantationen, Rechtsherzkatheter-Untersuchungen und im neurochirurgischen Bereich zur Anwendung.

## **8. Relevante Grundlagen der Anatomie**

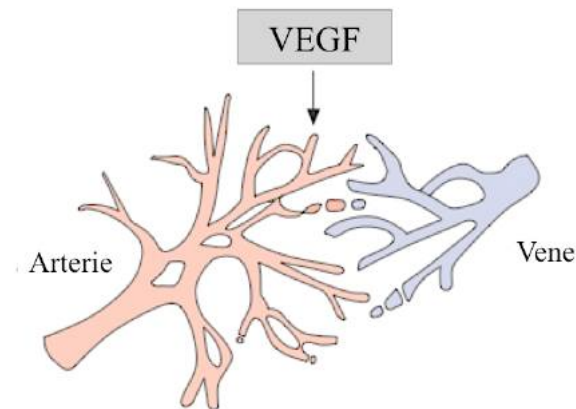
### *Allgemein*

Der Blutkreislauf ist ein geschlossenes Röhrensystem mit zwei jeweils vom Herzen weg und zum Herzen hin führenden Anteilen, in deren Mitte sich ein Kapillarnetz befindet. In der embryologischen Entwicklung des menschlichen Blutkreislaufes beginnt nach der Vaskulogenese, also der Entstehung der Blutgefäße, die Angiogenese, bei der der Wachstumsfaktor VEGF (vaskular endothelial growth factor) an bestimmten Stellen die



Aussprossung der ersten Blutinseln stimuliert. In diesem Rahmen beginnt außerdem die Differenzierung der Gefäße in Venen und Arterien (Abbildung 6) (75).

Das venöse und das arterielle Gefäßbett sprossen separat voneinander aus und es entsteht die Form die den Begriff ‚Gefäßbaum‘ rechtfertigt.



**Abbildung 6 : Embryologische Angiogenese [in Anlehnung an (75)]**

Dabei verzweigen sich die Gefäße zunehmend, ganz wie ein Baum der emporsprießt. Es entstehen Arterien, Arteriolen und schließlich Kapillaren, deren Durchmesser lediglich dem eines Erythrozyten entspricht. Im sogenannten Kapillarbett verbinden sich die venösen und arteriellen Blutgefäße. Es handelt sich beim arteriellen Gefäßbaum also um eine organisch gewachsene Form ohne Kanten, bei der sich der Durchmesser der einzelnen Gefäße über eine lange Strecke langsam verkleinert und insgesamt sogar zunimmt, um die Verringerung der Flussgeschwindigkeit im Kapillarbett zu gewährleisten. Beim den venösen Gefäßen trifft dies nicht in jedem Fall zu. Sie zeichnen sich durch größere Kalibersprünge aus.

Die Wand der Blutgefäße ist dreischichtig. Sie besteht aus der Tunica interna, der Tunica media und der Tunica externa (adventitia), auch einfach Intima, Media und Adventitia genannt. An der Arterienwand ist der dreischichtige Aufbau besonders deutlich, bei den Venen ist der Schichtenaufbau weniger ausgeprägt. Die Intima besteht aus einer Lage spindelförmiger, in Richtung des Gefäßverlaufs ausgerichteter Endothelzellen, die auf einer Basalmembran sowie einer dünnen Schicht subendothelialen Bindegewebes ruhen (76).

Das Endothel ist als aktives Organ aufzufassen und greift durch seine Bildung von Plasminogen-Aktivator, Fibrolysin, Thromboplastin, Gerinnungsfaktor VIII, Prostaglandinen, Histamin und Heparin aktiv in gerinnungsphysiologische und entzündliche

Vorgänge ein (77). Durch eine Endothelverletzung kann es zur Entstehung eines zweiten Gefäßlumens zwischen Media und Interna kommen, was man als Dissektion bezeichnet. Zu einer Endothelalteration kann es aber auch im Rahmen einer Arteriosklerose oder im Rahmen von Vaskuliditen kommen. Diese wiederum können Thrombosen begünstigen, man bedenke die Virchowtrias in der Ätiologie der Thrombose: Endothelveränderung, Veränderung der Hämodynamik und Gerinnungsstörung (78).

### *Gefäße in Becken und Bein*

Arteriell versorgt werden die Organe im Becken über die rechte und linke A. iliaca communis, die aus der Aorta abdominalis hervorgehen. Sie gibt in ihrem kurzen Verlauf von ca. 3-4 cm beim ausgewachsenen Menschen mit wenigen Ausnahmen keine Abzweigungen ab und hat einen Durchmesser von 10 mm. Sie teilt sich beidseits in einem spitzen Winkel in die A. iliaca externa und interna. Aus letzterer entspringt bei der Frau ventral unter anderem auch die A. uterina. Die A. iliaca externa setzt sich in die A. femoralis fort, die das Becken durch die lacuna vasorum verlässt und als Endast das komplette Bein versorgt. Sie kann hinter dem Leistenband zur Intervention punktiert werden. Die venösen Gefäße verlaufen parallel zu den arteriellen (79).

Die Gefäße in Becken und Bein liegen extraperitoneal und sind genau wie die Strukturen die sie versorgen nicht atemverschieblich. Dies spielt für diese Arbeit insofern eine Rolle, als dass Bilder aus Interventionen nachbearbeitet wurden, die im Bereich nicht atemverschieblicher Organe und atemverschieblicher Organe durchgeführt wurden. Dabei ist anzumerken, dass der jeweilige Eingriff dabei nicht beeinflusst, sondern auf die in der Abteilung übliche Art durchgeführt wurde.

Patient und Röntgengerät verändern ihre Position während der Intervention nicht. Bei atemverschieblichen Organen bzw. Gefäßen im Oberbauch, z. B. den Leber- und Nierengefäßen, die intra- oder retroperitoneal liegen, ändert sich durch die Bewegung des Zwerchfells die Lage während des Aufnahmedurchlaufs und es bildet sich ein verschobenes Bild.

### *Arterielle Versorgung der Nieren*

Die A. renalis zweigt paarig aus der Aorta abdominalis in Höhe des 1./2. Lendenwirbels ab, rechts dorsal der V. cava inferior und links dorsal der V. renalis sinistra. Beidseits teilt sie sich in einen Ramus anterior und Ramus posterior, außerdem entspringen folgende Äste der

A. renalis: Aa. suprarenales inferiores zur Nebenniere, Rr. perirenales zu Nierenumgebung und Nierenkapsel und die Rr. ureterici zum oberen Teil des Ureters und zum distalen Nierenbecken. Die Nieren und damit auch die Nierenarterien und -venen sind atemverschieblich (80).

#### *Arterielle Versorgung der Leber*

Die arterielle Versorgung der Leber weist eine große Variabilität auf. In nur ca. 55 % der Fälle besteht die sogenannte Normvariante: Die A. hepatica propria, die sich später in rechte und linke Leberarterie (A. hepatica dextra und sinistra) aufteilt, entspringt aus der A. hepatica communis, die wiederum ein Ast des Truncus coeliacus ist, welcher aus der Aorta abdominalis abgeht. Über die drei Äste des Truncus coeliacus, die A. gastrica sinistra, die A. splenica und die bereits erwähnte A. hepatica communis erfolgt die arterielle Versorgung der Leber, der Gallenblase, der Milz und des Magens. Kleinere Abzweigungen ziehen außerdem zu Dünndarm und Speiseröhre (81).

Um die Abgänge von Aorta abdominalis zu sondieren bietet sich ein transfemorale Zugang an.

## **9. Ziel der Arbeit**

Ziel der Arbeit ist es, die Technik der empirischen selektiven Drahtsondierung vorzustellen, sowie ihre Vor- und Nachteile als auch Einsatzmöglichkeiten aufzuzeigen. Sie kann einerseits als Alternative zur herkömmlichen Sondierungstechnik per Hand dienen und andererseits auch durch eine technische Vorrichtung durchgeführt werden. Somit kann sie als Grundlage für den Entwurf eines voll automatischen Roboters für endovaskuläre Interventionen dienen. Zur visuellen Darstellung der Technik der empirischen Drahtsondierung werden verschiedene Arten von Software vorgestellt. Es wird gezeigt, dass so auch ein zweidimensionales Bild des Gefäßbaums entsteht, welches als Alternative zu DSA verwendet werden kann und so die kontrastmittelärmere endovaskuläre Intervention ermöglicht.

## **II. Material und Methoden**

Der Versuchsteil dieser Arbeit besteht aus zwei Teilen. Die Erhebung der Daten und Durchführung der Versuche erfolgte im Zeitraum von Februar 2013 bis Mai 2015.

### **1. Versuchsteil 1: visuelle Verfahren zur Darstellung der empirischen Gefäßsondierung**

#### **1.1. Methodik**

##### **1.1.1. Gefäßsondierung**

Die Gefäßsondierung wurde in allen in-vitro-Versuchen am Modell in der oben beschriebenen empirischen Technik per Hand durchgeführt. Der Draht wurde zwischen Zeigefinger und Daumen gehalten. Durch Rollen des Drahtendes zwischen den Fingern konnte dabei eine Rotationsbewegung erzeugt werden. Diese wurde in Kombination mit einer Pendel- bzw. Vor- und Zurückbewegung durchgeführt, welche durch eine Bewegung aus dem Hand- oder Ellenbogengelenk des Untersuchenden erzeugt werden kann; das alles ohne absichtliche Steuerung des Drahtes in eine bestimmte Richtung. Dabei wurde darauf geachtet, dass der Untersuchende während der Durchleuchtungen der in vitro Versuche eine gleichmäßige Bewegung beibehielt, also während der Untersuchung die Rotationsfrequenz und die Frequenz der Pendelbewegung nicht veränderte.

Zur Demonstration der Anwendung visueller Verfahren zur Darstellung der empirischen Gefäßsondierung im klinischen Alltag wurde Bildmaterial von Patienten ausgewählt und nachbearbeitet, bei denen die Drahtsondierung nach empirischer Technik durchgeführt worden war. Der Draht wurde also auch zwischen Zeigefinger und Daumen geführt und so eine Rotation in Kombination mit einer Pendelbewegung ohne absichtliche Steuerung des Drahtes in eine bestimmte Richtung erlangt. Der jeweilige Eingriff selbst wurde dadurch in keiner Weise beeinflusst, da er auf die in der Abteilung übliche Art und Weise, wozu die Gefäßsondierung nach dem empirischen Prinzip gehört, durchgeführt wurde. Sämtliche Sondierungen wurden durch Dr. T. Wagershauser im Zeitraum von Februar 2013 bis Mai 2015 durchgeführt.

### **1.1.2. Durchleuchtung**

Das Bildmaterial der Durchleuchtungen der Patienten wurden mithilfe von zwei verschiedenen Angiographieranlagen gewonnen. Einerseits wurde das Angiographie System Artis Zeego der Firma Siemens mit der Gerätesoftware VC21B verwendet. Andererseits stammen einige Bilderserien von am Patienten durchgeführten Interventionen von der Angiographieranlage Axiom Artis mit der Software dTA VB35D.

Diese beiden Systeme wurden ebenfalls für die Durchleuchtungsserien verwendet, die per Hand am Modell durchgeführt wurden. Das Bildmaterial wurde dann auf den Syngo Workplace XWP VX91C transferiert, wo es mit der Software Syngo iFlow bearbeitet werden konnte. An diesem Arbeitsplatzrechner war es ebenfalls möglich die Bilderserien mit dem Postprocessing-Programm Max./Min. OPAC zu bearbeiten, welches bei Softwareversionen VB30 und höher der Firma Siemens serienmäßig enthalten ist.

## 1.2. Material

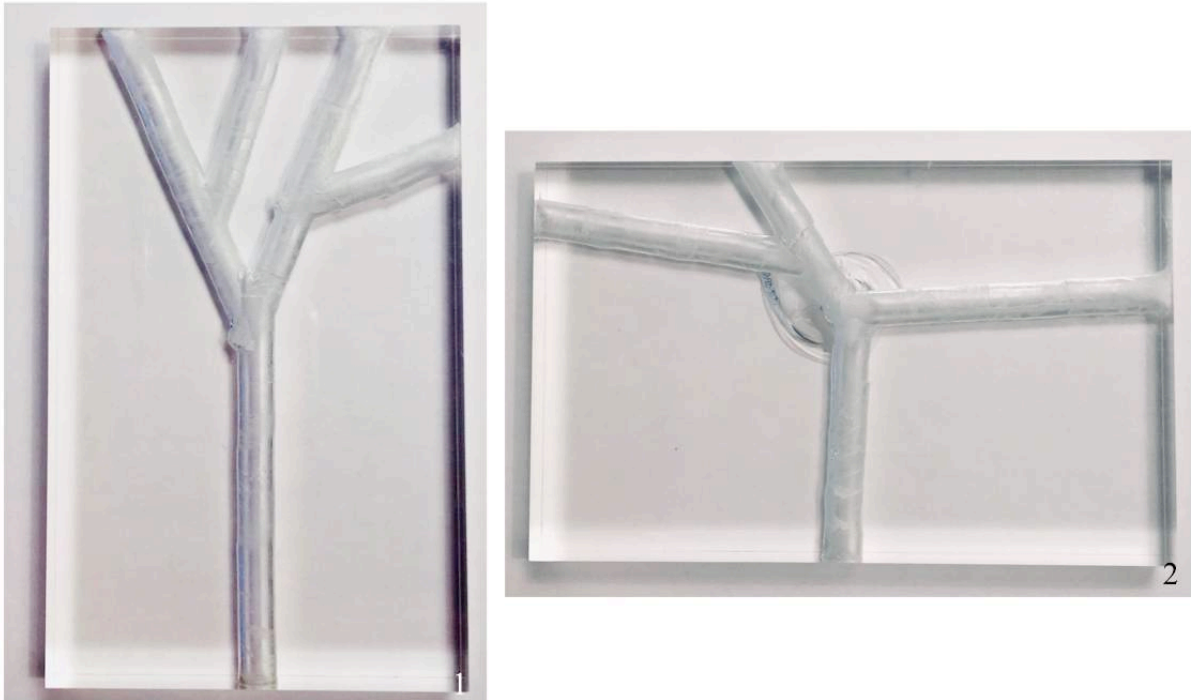
### 1.2.1. Versuche in vitro

#### 1.2.1.1. *Modell Gefäßbaum durch Plexiglasbohrung*



**Abbildung 7 : Bohrmaschine**

Für die in-vitro-Versuchsreihe fiel die Entscheidung bei der Herstellung eines Gefäßbaum-Modells auf 5 x 10 cm große Plexiglasscheiben, die mit Bohrungen versehen wurden (Abbildung 7). Dies bot bei der Herstellung der Gefäßbaummodelle einerseits den Vorteil den Winkel der Bohrkanäle zueinander selbst bestimmen zu können. Außerdem war es durch gute Einsehbarkeit möglich die Bohrung zu kontrollieren und so das Schmelzen des Plexiglas-Materials bei zu großer Hitzeentstehung durch längeren Kontakt des Bohrers zu verhindern. Ferner ermöglicht das Plexiglas die Sondierung direkt zu beobachten und so schneller Probleme zu erkennen, wie zum Beispiel Fehler am Sondierungsdraht bzw. am Plexiglasmodell.



**Abbildung 8: Plexiglasmodelle einfach 1 (1) und 2 (2)**



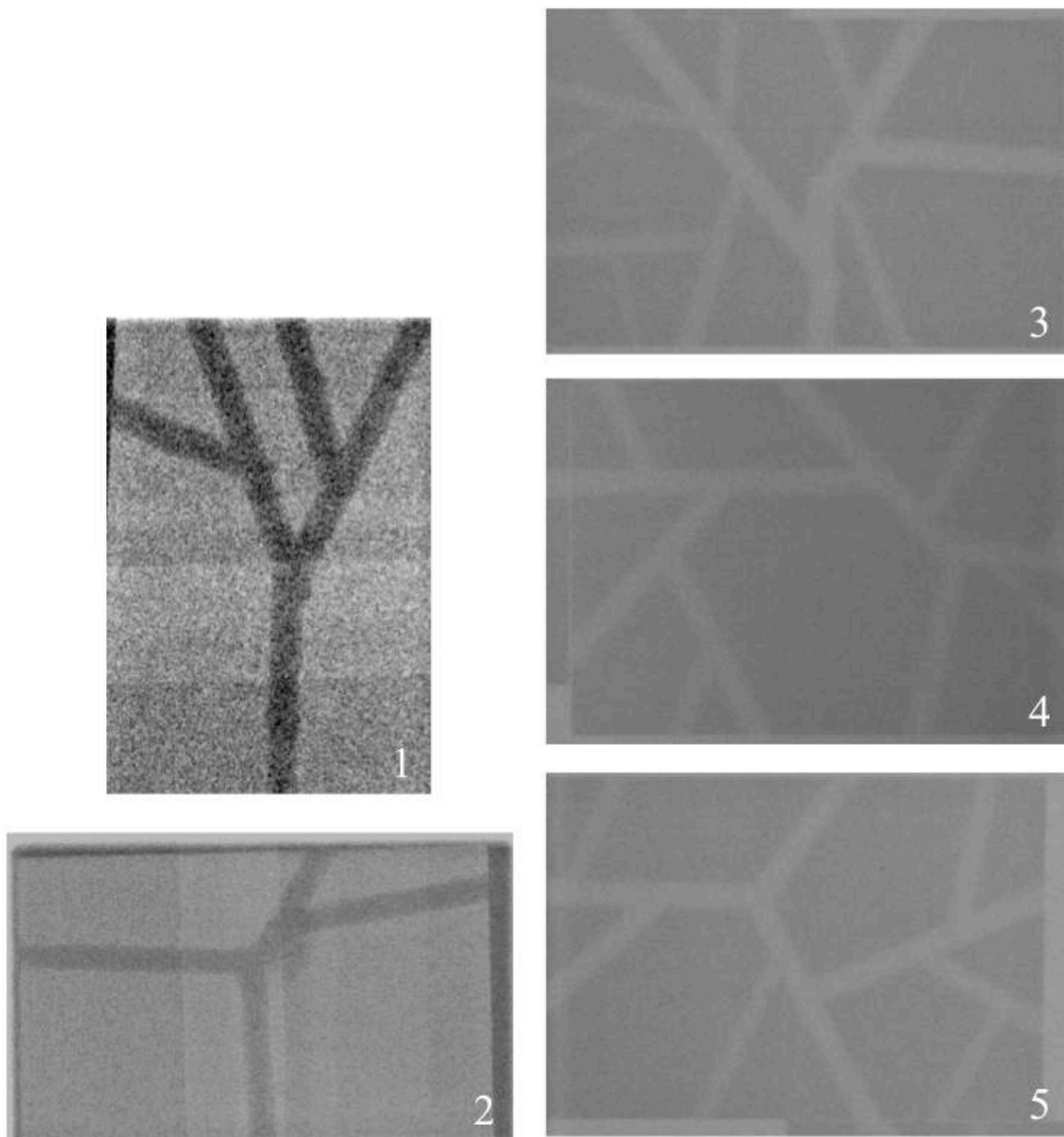
**Abbildung 9: Plexiglasmodelle komplex 3 (3), 4 (4) , und 5 (5)**

Für die ersten Drahtsondierungen wurde ein möglichst einfach konfiguriertes Modell eines Gefäßbaums hergestellt (Abb. 8: 1). Es enthält wenige Verzweigungen mit Winkeln über 90

Grad und einem gleichbleibenden Durchmesser der Bohrkanäle von 5 mm. Ein weiteres Modell wurde mit der gleichen Bohrkanalgröße von 5 mm und Abzweigungen von nahezu 90 Grad erstellt (Abb. 8: 2).

Für die weiteren Sondierungen wurden dann komplexere Gefäßbaummodelle hergestellt, in denen die Winkel der Abzweigungen als auch die Stärke der Bohrungen, also die Durchmesser der Modellgefäße, stärker variierten (Abb. 9).

Zum besseren Vergleich wurden Röntgenbilder der Plexiglasplatten aufgenommen (Abbildung 10 und 11). In der Nachbearbeitung wurden die Kontraste so verändert, dass die Aufnahme einer DSA gleicht (Abbildung 10).



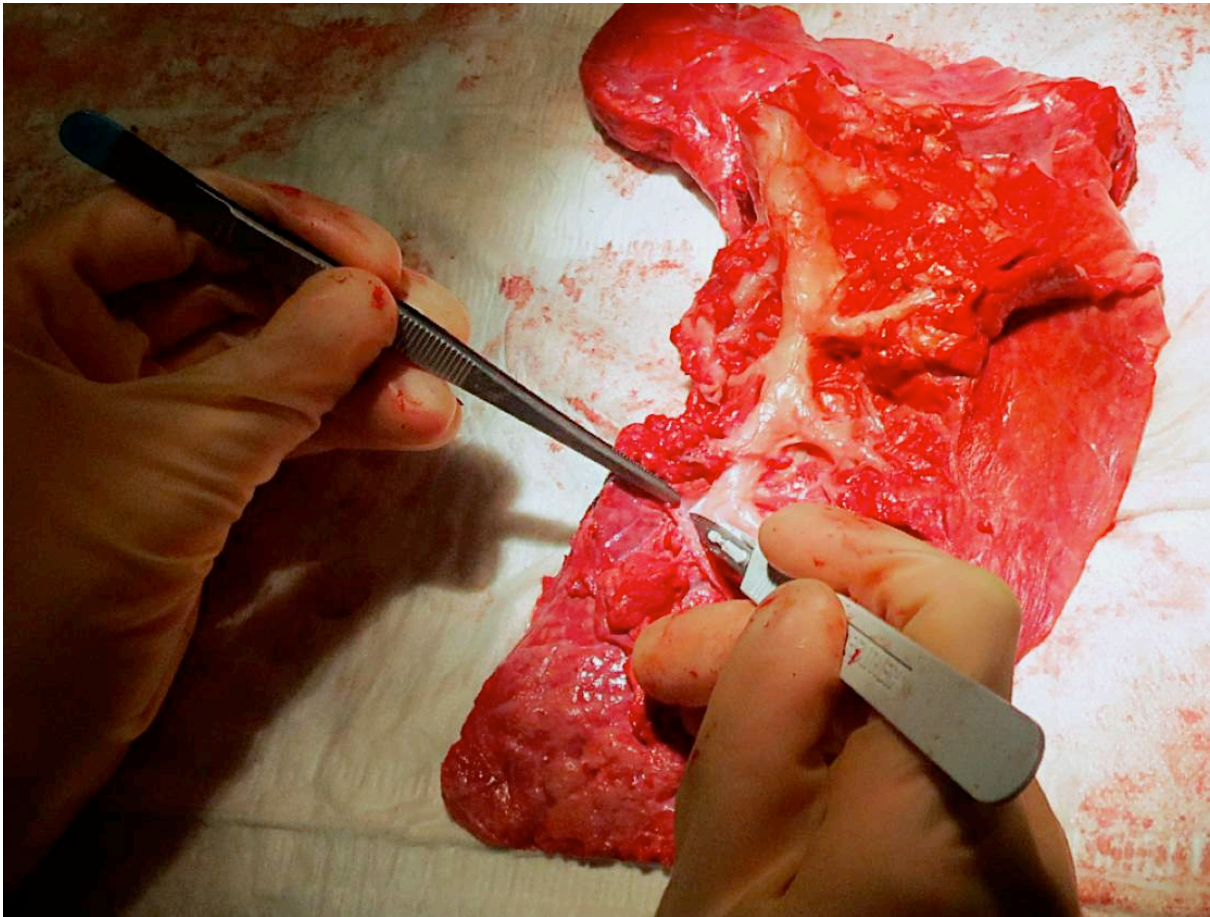
**Abbildung 10: Röntgen Modell 1 und 2 mit verändertem Kontrast**

**Abbildung 11: Röntgen Modell 3-4**



Nachteile dieser *in vitro* Versuchsreihe war sicherlich die im Vergleich zum menschlichen Gefäß raue Oberfläche der Bohrkanäle und die im Vergleich zu einem natürlichen Gefäßbaum scharfen Kanten an den Abzweigungen, die potentielle Hindernisse für den Draht bieten, die *in vivo* so nicht existieren.

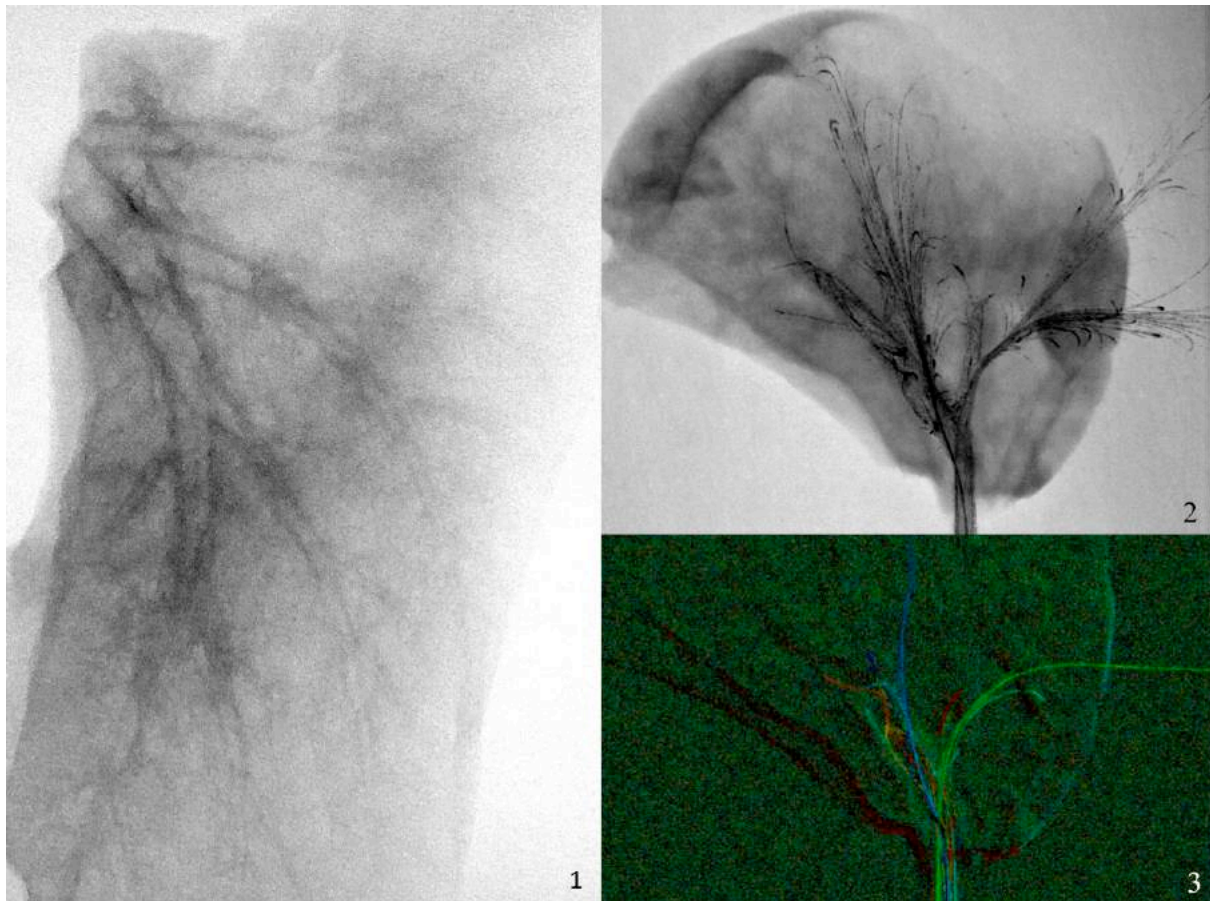
#### **1.2.1.2. *Bronchialbaum einer Schweinelunge***



**Abbildung 12: Präparation einer Schweinelunge**

Um bei den *in vitro* Versuchen der natürlich gewachsenen Struktur eines menschlichen Gefäßbaumes mit einem zur Sondierung geeigneten und im Kaliber variablem Lumen möglichst nahe zu kommen wurde als weiteres Modell auch der Bronchialbaum verschiedener Lappen einer Schweinelunge verwendet. Um sich von der Beschaffenheit der Bronchien, ihrer Elastizität und Dichtigkeit zu überzeugen wurde das Bronchialsystem eines Lungenlappens frei präpariert (Abbildung 12). Dabei und in Röntgenaufnahmen, zeigte sich bereits, dass durch die Knorpelspangen und -platten in der Wand der Bronchien Unregelmäßigkeiten in der inneren Wandstruktur zu erwarten sind. Außerdem war zu sehen, dass sich der Durchmesser der Bronchien über eine deutlich kürzere Strecke verkleinert, als es bei menschlichen Gefäßen

der Fall ist. Die Drahtsondierung per Hand war zwar möglich, erforderte aber ruckartige Bewegungen bis hin zu leichtem Zug und Druck zur Überwindung der Hindernisse. Diese Bewegung kann die maschinelle Vorrichtung, auf die in Versuchteil 2 genauer eingegangen wird, bei der Sondierung nicht nachahmen. Die Andersartigkeit dieser Dynamik ist auch in der Bildgebung zu erkennen (Abbildung 13). Aus diesem Grund wurde der Bronchialbaum einer Schweinelunge als Gefäßbaummodell wieder verworfen.



**Abbildung 13: Röntgenbild Schweinelunge (1), Sondierung Schweinelunge (Max.OPAC) (2),  
Sondierung Schweinelunge (Syngo i Flow) (3)**

### **1.2.2. Bearbeitung von Patientendaten**

Um die Anwendung der Software i Flow bzw. OPAC bei Gefäßsondierung im klinischen Alltag zu zeigen wurde Bildmaterial von Patienten ausgewählt, bei denen die Drahtsondierung nach empirischer Technik durchgeführt worden war. Sämtliche Sondierungen wurden durch Dr. T. Waggerhauser im Zeitraum von Februar 2013 bis Mai 2015 durchgeführt.

Der Eingriff selbst wurde auf die in der Abteilung übliche Art und Weise, wozu die Gefäßsondierung nach dem empirischen Prinzip gehört, durchgeführt. Für diese Arbeit wurde lediglich das Bildmaterial nachbearbeitet. Der Eingriff selbst wurde nicht beeinflusst.

Das zur Verfügung stehende Bildmaterial von insgesamt 40 Durchleuchtungen wurde im Nachhinein mithilfe der Software i Flow, bzw. OPAC bearbeitet (Abbildung 14).

Es handelt sich zum einen um Bildmaterial von 14 Patientinnen, bei denen im Rahmen einer Myomembolisation die Beckengefäße sondiert wurden. Bei dieser Intervention soll mit dem Draht das Gefäß aufgesucht werden, welches das Myom versorgt, um dort dann den Katheter zu platzieren, durch den das Material zur Embolisation der kleinen Gefäße gespritzt wird. Es standen zur Bearbeitung insgesamt 31 Bilderfolgen zur Verfügung, in denen eine empirisch durchgeführte Drahtsondierung unter Durchleuchtung dokumentiert wurde.

Außerdem wurden 3 Durchleuchtungsserien bearbeitet, die von einer Sondierung des linken Beins zur Gefäßembolisation mittels Coiling stammten.

Bei beiden Verfahren liegen die Organe sowie die zu sondierenden Gefäße extraperitoneal und sind nicht atmerverschieblich. Dies ist in der Bildverarbeitung bzw. bei der Anwendung der in dieser Arbeit ausgewählten Software von Vorteil, wie sich bei der Auswertung des Bildmaterials zeigt (siehe dazu III.2.1.). Während der Durchleuchtung wird üblicherweise darauf geachtet, dass sich weder die Angiographieanlage noch der Patient und damit auch die extraperitoneal gelegenen Strukturen, die im Patienten zur Aufnahme gebracht werden, ihre Position nicht verändern. Dies lässt den Rückschluss zu, dass sich dort, wo sich der röntgendichte Draht, der über die A. femoralis vorgeschoben worden ist, im Bild befindet, auch ein Gefäß verläuft.

Zum Vergleich wurde Bildmaterial von 5 Patienten herangezogen, bei denen im Bereich der Nierenarterien interveniert worden war und die Daten eines Patienten, bei dem eine Intervention im Bereich der Leber erfolgt war. Auch in diesem Fall wurden die Eingriffe selbst nicht beeinflusst. Die Sondierung erfolgte nach dem empirischen Prinzip, der in der Abteilung üblichen Technik. Es standen 6 Durchleuchtungsserien von Sondierungen zur Nachbearbeitung zur Verfügung. Die Bilderserien aus den Durchleuchtungen wurden ebenfalls im Nachhinein mit der Software i Flow, bzw. OPAC bearbeitet.

Dadurch, dass die Nierenarterien und zum Beispiel auch der truncus coeliacus, der bei der arteriellen Versorgung der Leber eine Rolle spielt, atmerverschieblich sind, verändert auch die Arterie selbst und damit der Draht mit der Zwerchfellbewegung seine Position von Bild zu

Bild, also bewegt sich in der Bilderfolge auf und ab. Der Draht bewegt sich also hier im Bild nicht nur in eine Richtung, beispielsweise vor und zurück, sondern auch auf und ab.

In den dabei entstandenen Durchleuchtungsserien wird dies auch in der bearbeiteten Version deutlich sichtbar. Selbst wenn der Draht von Bild zu Bild nicht oder nur ein wenig weitergeschoben wurde, er trotzdem im Bild eine andere Position eingenommen hat (siehe dazu III.2.1.).

Zielorgan der Intervention	Anzahl der Patienten	Anzahl der Durchleuchtungsserien
Uterus	14	31
Niere	5	6
Oberschenkel	1	2
Leber	1	1

**Abbildung 14: Tabelle Patientendaten**

### 1.2.3. Draht

Für die Sondierungen am Phantom bzw. Modell wurde ein Sondierungsdraht Radiofocus® Guide Wire M der Firma Terumo mit gebogener Spitze verwendet (Modell RF\*GA35183M) (28). Er hat einen Durchmesser von 0.035“ bzw. 0.89 mm, ist 180 cm lang und über eine Stecke von 30 mm an der Spitze nicht versteift. Der Kern des Führungsdrahtes besteht aus Nitinol, einem Material, welches sich einerseits durch seine Härte und andererseits durch sein sogenanntes Formgedächtnis, also die Fähigkeit nach Verbiegen wieder die alte Form anzunehmen auszeichnet (82). Die Hülle besteht aus mit röntgendichtem Wolfram versetzten Polyurethan und ist mit einem hydrophilen Polymer beschichtet. Diese Materialien sollen die Thrombogenität und die Friktion und damit die Komplikationsrate verringern.



**Abbildung 15: Radifocus® M Standard Typ- Führungsdraht (Terumo)**

Bei den Sondierungen am Patienten von denen das zum Vergleich herangezogene Bildmaterial stammt wurde ein koaxiales Katheter System (Progreat® Microcatheter System, MC-PP27131) der Firma Terumo verwendet, zu dem neben Katheter und Schleuse auch ein Führungsdraht mit gebogener Spitze gehört. Der Draht ist aus den gleichen Materialien zusammengesetzt, jedoch ist er mit einem Durchmesser von 0.021" / 0.53 mm zarter als der oben beschriebene Draht, was beim Sondieren der kleineren Gefäße des Uterus von Nutzen ist.

## 1.2.4. Software „iFlow“ zur Visuellen Darstellung

### 1.2.4.1. Ursprüngliche Anwendung

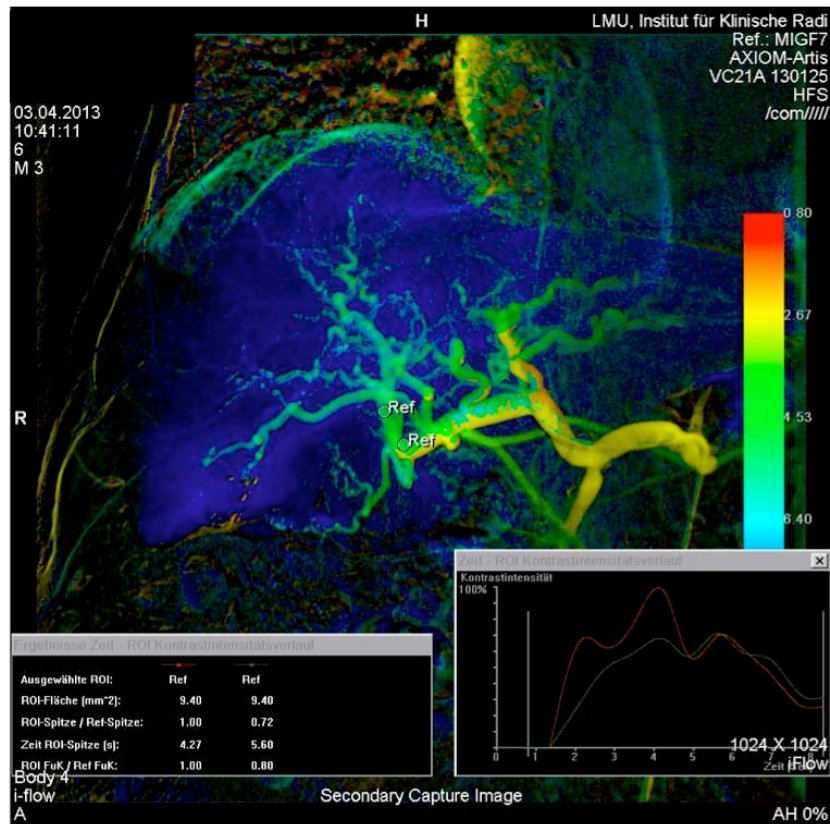


Abbildung 16: Beispiel für die Anwendung von Syngo iFlow an der DSA einer Leberarterie

Die Software *syngo iFlow* (in dieser Arbeit auch vereinfacht als *iFlow* bezeichnet) von der Firma Siemens liefert laut Hersteller die Visualisierung einer kompletten DSA-Anwendung, indem sie diese in einem einzigen farblich kodierten Bild durch einen Mausklick zusammenfasst (83). So sind die Gefäße, die zuerst mit Kontrastmittel gefüllt waren, und sich so zuerst auf den Bildern der DSA zeigen, beispielsweise rot angefärbt, und die Gefäße, die das Kontrastmittel als letztes erreicht, beispielsweise blau. Es ist so möglich mit einem Blick einen Eindruck von der Flussdynamik im mit Hilfe des Kontrastmittels dargestellten Gefäßbaumabschnitt zu erhalten und zum Beispiel Anomalien zu identifizieren. Von der Farbnuance kann man anhand eines Zeitstrahls genau die Zeitspanne ablesen, die bis zum Eintreffen des Kontrastmittels an einer bestimmten Stelle vergangen ist, außerdem die ‚area under the curve‘ und ‚time to maximal opacification‘ (Abbildung 16).

Von Siemens aufgeführte nützliche Informationen, die man auf einen Blick in einem von iFlow generierten Bild erhält, sind zum Beispiel die Ergebnisse einer Behandlung im Vorher-nachher-Vergleich (z. B. bei einer Embolisation), die Gefäßversorgung von Tumoren oder Hauptversorgungsäste bei Gefäßmalformationen.

#### 1.2.4.2. Anwendung bei der Gefäßsondierung

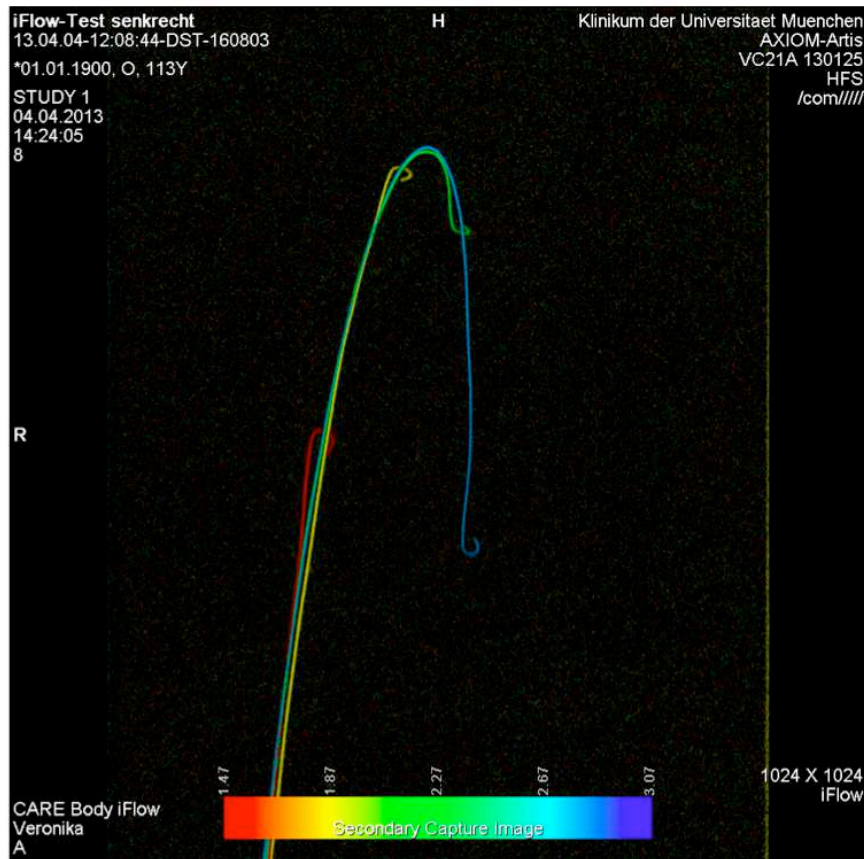


Abbildung 17: Beispiel für Anwendung von iFlow bei Bewegung des Sondierungsdrahtes

Gewinnt man nun während einer Sondierung mit einem Führungsdraht Röntgenbilder im Sinne einer Durchleuchtungsserie, kann man diese ebenfalls durch die Software iFlow mit nur einem Klick in ein Bild umwandeln. In diesem Fall ist die gesamte Zeit in der Bilder aufgenommen werden länger als bei einer Kontrastmittel DSA, was dazu führte, dass es bei den Versuchen Bildabfolgen mit bis zu 600 Bildern gab. Auf jeder einzelnen Aufnahme befindet sich der Draht an einer anderen Stelle im Gefäßbaum, wenn er wie bereits beschrieben in der Technik der empirischen Gefäßsondierung vor- und zurückbewegt wird, dabei rotiert und so in unterschiedliche Abzweigungen und damit in unterschiedliche Gefäße

gelangt. Werden alle diese Bilder zu einem Bild addiert, entsteht das Bild eines ganzen Gefäßbaums mit den vom Draht erreichten Abzweigungen.

Eine zusätzliche Information bietet hier die farbliche Codierung durch die Software iFlow. Man kann ablesen wann der Draht sich in welchem Gefäß befand bzw. wie viel Zeit verging bis der Draht eine bestimmte Abzweigung erreichte.

### **1.2.5. Anwendung anderer Methoden zur visuellen Darstellung**

Es gibt auch andere Programme, die es möglich machen die verschiedenen Bilder einer Bilderabfolge zu einem Bild zusammenzufügen. In dieser Arbeit wurde zum Vergleich außerdem das in den Software Versionen VB30 und höher der Firma Siemens enthaltene Post-Processing Programm Min./Max. OPAC verwendet (in dieser Arbeit auch als Max. OPAC oder OPAC bezeichnet). Hier werden lediglich die Bildinformationen, die sich im Vergleich zum Vorbild verändern, in das selbe Bild eingefügt. Genauer gesagt werden die im nächsten Röntgenbild der Durchleuchtungsserie neu aufgetretenen Dichteanhebungen, also die Maximierung der Opazification - daher vermutlich auch der Name der Anwendung - dazu addiert. Die Farbgebung bleibt schwarz-weiß. Es handelt sich um Pixel, die ihre Farbe durch das Vordringen eines röntgendichten Materials ändern (84). Dabei kann es sich um Kontrastmittel oder auch einen röntgendichten Draht handeln. Wie bei iFlow wird dabei natürlich vorausgesetzt, dass sich weder Patient noch Angiographieanlage bewegen und somit das gespritzte Kontrastmittel bzw. in diesem Fall der Draht das Einzige ist, das sich im Bild bewegt.

Im Gegensatz zu iFlow lässt sich dies nicht durch einen Klick mit der Computermaus durchführen sondern durch einen Klick pro Bild, was im klinischen Alltag unpraktisch ist. Man muss bei einer Durchleuchtungsserie mit 600 Bildern 600 mal die Computermaus betätigen. Eine farbliche Codierung und damit auch die Information über die zeitliche Abfolge der Drahtbewegung sind nicht vorhanden.



## **2. Versuchsteil 2: Maschinelle Durchführung der empirischen Gefäßsondierung**

### **2.1. Methode**

#### **2.1.1. Gefäßsondierung**

Die Gefäßsondierung wurde in allen Versuchen durch eine mechanische Vorrichtung durchgeführt, die im Weiteren noch genauer beschrieben wird. Die Sondierung erfolgte in der oben beschriebenen empirischen Technik, was durch die verwendete mechanische Vorrichtung gewährleistet werden konnte.

#### **2.1.2. Durchleuchtung**

Bei der Durchleuchtung der Sondierung der Plexiglasmodelle durch die maschinelle Vorrichtung kam die Angiographieanlage Axiom Artis (Abbildung 14: 1) mit der Software dTA VB35D zum Einsatz.

Dieses und das System Artis Zeego der Firma Siemens mit der Gerätesoftware VC21B wurden ebenfalls für die Durchleuchtungsserien der per Hand durchgeführten Drahtsondierungen am Modell verwendet. Das gewonnene Bildmaterial wurde ebenfalls, wie in Teil 1 beschrieben, auf den Syngo Workplace XWP VX91C transferiert, wo es mit der Software Syngo iFlow und dem Postprocessing-Programm Max./Min. OPAC bearbeitet werden konnte (siehe III.1.2.).

### **2.2. Material**

#### **2.2.1. Versuchsaufbau**

##### **2.2.1.1. *Modell Gefäßbaum***

Als Gefäßbaummodell für die von der maschinellen Vorrichtung durchgeführten Sondierungen fiel die Wahl auf die auch für die manuellen Sondierungen nach empirischem Prinzip verwendeten gebohrten Plexiglasscheiben. Es wurden solche Modelle verwendet, die mit Abzweigungswinkel zwischen 0 und 90 Grad und gleichem Durchmesser der Bohrungen

einfacher konfiguriert sind und dem natürlichen Gefäßverlauf des Menschen näher kommen, (Abbildung 8: 1 und 2). Außerdem wurde zum Vergleich eines der komplexeren Gefäßbaummodelle aus Versuchsteil 1 verwendet (Abbildung 9: 3).

Die Länge des verwendeten Drahtes machte außerdem zur Stabilisierung den Einsatz einer zusätzlichen Kunststoffröhre im Sinne einer Verlängerung des zuführenden Gefäßes am Modell notwendig (Abbildung 14: 4).

### **2.2.1.2. Draht**

Zur Sondierung der Modelle durch den Roboter kam der gleiche Sondierungsdrahttyp zur Anwendung, der auch für händische Sondierung am Modell verwendet worden war, also das Modell RF\*GA35183M der Firma Terumo, mit einem Durchmesser von 0.035" bzw. 0.89 mm, einer Länge von 180 cm und einer nicht versteiften Stecke von 30 mm bis zur in 45 Grad gebogenen Spitze (28) (Abbildung 14: 7). Durch die Verwendung des gleichen Materials beim Versuchsaufbau für die manuelle Sondierung am Modell und beim Versuchsaufbau für die maschinell durchgeführte Sondierungen, liegt der Hauptunterschied in der Sondierungstechnik selbst. Der Vergleich hat also eine höhere Aussagekraft über die Frage, ob die maschinelle Drahtsondierung mit der manuellen mithalten kann.

### **2.2.1.3. Aufbau maschinelle Vorrichtung zur Drahtführung**

Wie bereits erwähnt definiert die RIA (Robotic Industries Association) einen Roboter als „ein programmierbares Mehrzweck-Handhabungsgerät für das Bewegen von Material, [...]. Der frei programmierbare Bewegungsablauf macht ihn für verschiedenste Aufgaben einsetzbar“ (57). Die aktuellere Definition mit der gearbeitet wird, bezeichnet jedoch jeden Teil einer maschinellen Ausrüstung als Roboter, der mindestens über drei frei bewegliche Achsen verfügt (68). Die technische Vorrichtung, die in dieser Arbeit entworfen wurde und die als Grundlage für den Entwurf eines automatischen Roboters in der Gefäßintervention dienen könnte, erfüllt folgende Aufgaben: zum einen hält sie den Sondierungsdraht. Zum anderen bewegt sie den Sondierungsdraht in zwei Achsen; einmal in der translatorischen Achse, was einer Linearbewegung entspricht, einmal in der rotatorischen Achse.

Bei der Linearbewegung handelt es sich um eine Vor- und Zurückbewegung, bzw. Pendelbewegung, die gleichförmig und gradlinig ist. Die Rotationsbewegung ist ebenfalls gleichförmig und sollte in ihrer Frequenz schneller sein, als die Linearbewegung. Würde der

Draht in der gleichen Frequenz (oder einem Vielfachen der Frequenz) rotieren, in der er sich auch nach vorne bewegt, befände sich der Draht am Ende der Vorwärtsbewegung immer in der selben Position, was in der Praxis der selben Stelle im Gefäßbaum oder der selben Abzweigung entspricht. Wenn sich die beiden Frequenzen unterscheiden variiert die Position des Drahtes und genau das ist bei der empirischen Gefäßsondierung gewünscht.

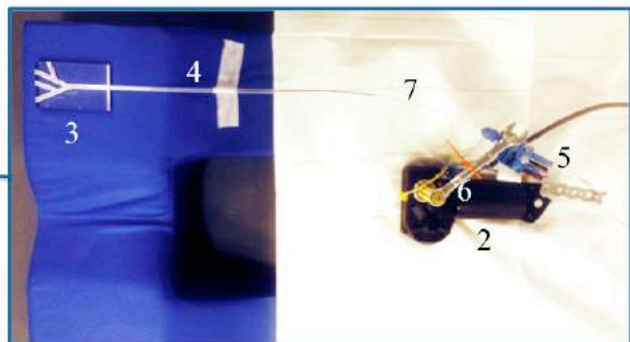
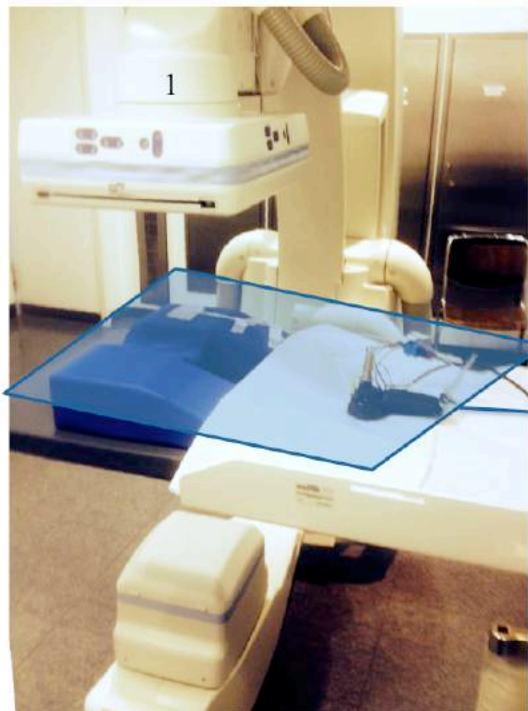
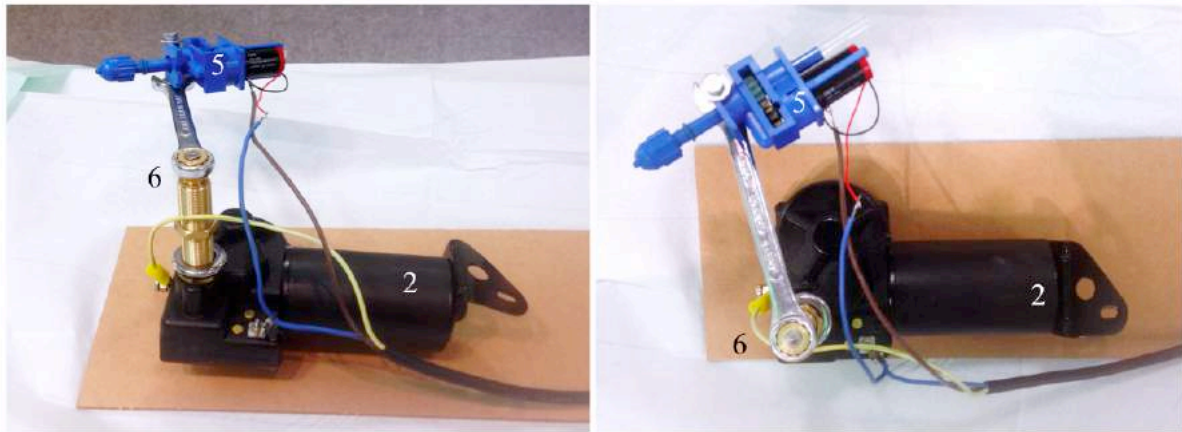
Die Linearbewegung wurde in der Praxis durch den Scheibenwischemotor eines Raupenfahrzeug ausgeführt (Modell Caterpillar 6T0630 Wiper Motor, 24 V), der aufgrund seiner niedrig einstellbaren Oszillationsfrequenz von 1/s ausgesucht wurde.



**Abbildung 18: Scheibenwischemotor [in Anlehnung an (85)]**

Der am Motor befestigte Arm beschreibt ganz wie beim Scheibenwischen den Teil einer Kreisbewegung. An dessen Ende ist durch ein flexibles Gelenk (Abbildung 19: 6) der Teil der Vorrichtung befestigt, welcher den Draht hält und diesen außerdem rotiert. Es handelt sich hierbei um das Bauteil eines Arteriekтомiegerätes, also eines Gefäßbohrers der Firma IVT (International Technologies, ehemals San Diego, C.A. USA) aus dem Jahr 1994 (Abbildung 19: 5).

Die Biegung der Translationsbewegung wird durch die flexible Verbindung zwischen Arm und Drahthalter und durch die Biegsamkeit des Drahtes ausgeglichen, so dass sich der im Gefäßmodell positionierte Teil des Drahtes und damit auch die Drahtspitze gradlinig vor- und zurückbewegen.



**Abbildung 19: Versuchsaufbau: Angiographieanlage Axiom Artis (1), Scheibenwischermotor (2), Plexiglasmodell des Gefäßbaums (3), Plastikröhre (4), Bauteil Arteriektomiegerät (5), Gelenk (6), Draht (7)**

### **2.2.2. Visuelle Darstellung**

Um Ergebnisse dieses Versuchsteils mit den Ergebnissen des Versuchsteils 1 vergleichen zu können, wurden zur visuellen Darstellung ebenfalls die Software iFlow und Max. OPAC verwendet. Das aus den Durchleuchtungsserien der Sondierungen des Plexiglasmodells durch die maschinelle Vorrichtung stammende Bildmaterial konnte ebenfalls in einem Bild zusammengefasst werden.

### III. Ergebnisse

#### 1. Die empirische Drahtsondierung per Hand in vitro

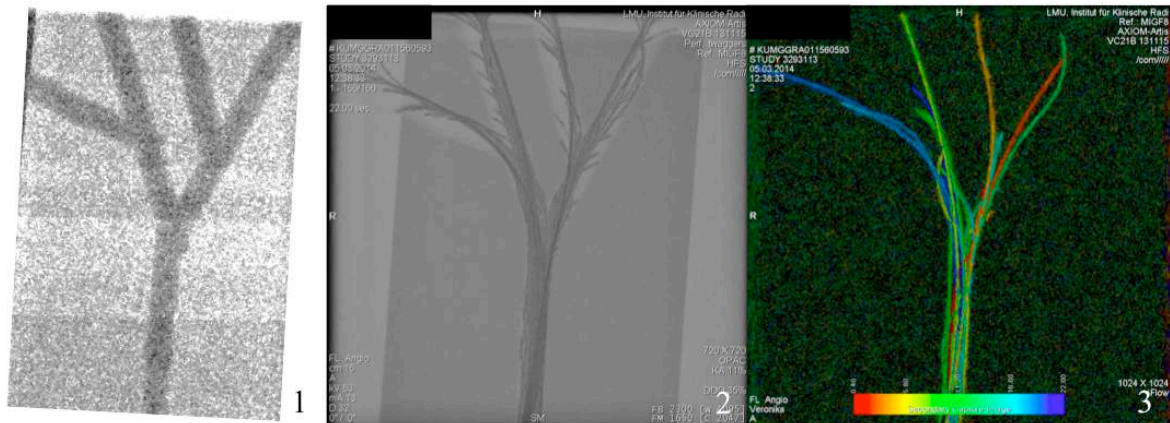


Abbildung 20: Modell 1 nativ mit umgekehrten Kontrasten, Sondierung per Hand OPAC (2) und iFlow (3)

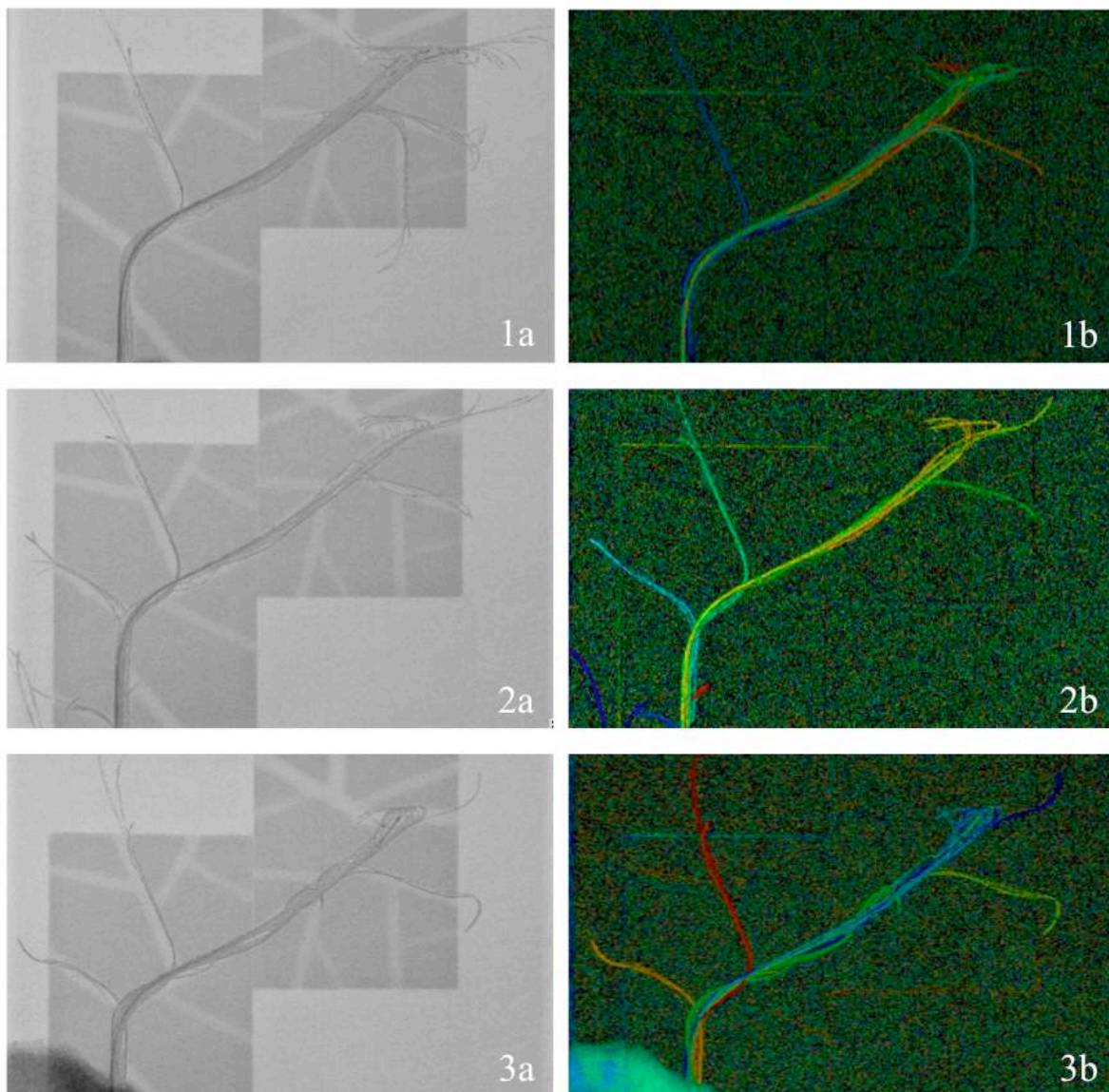


Abbildung 21: Modell 2 nativ mit umgekehrten Kontrasten (1), Sondierung per Hand OPAC (2) und iFlow (3)

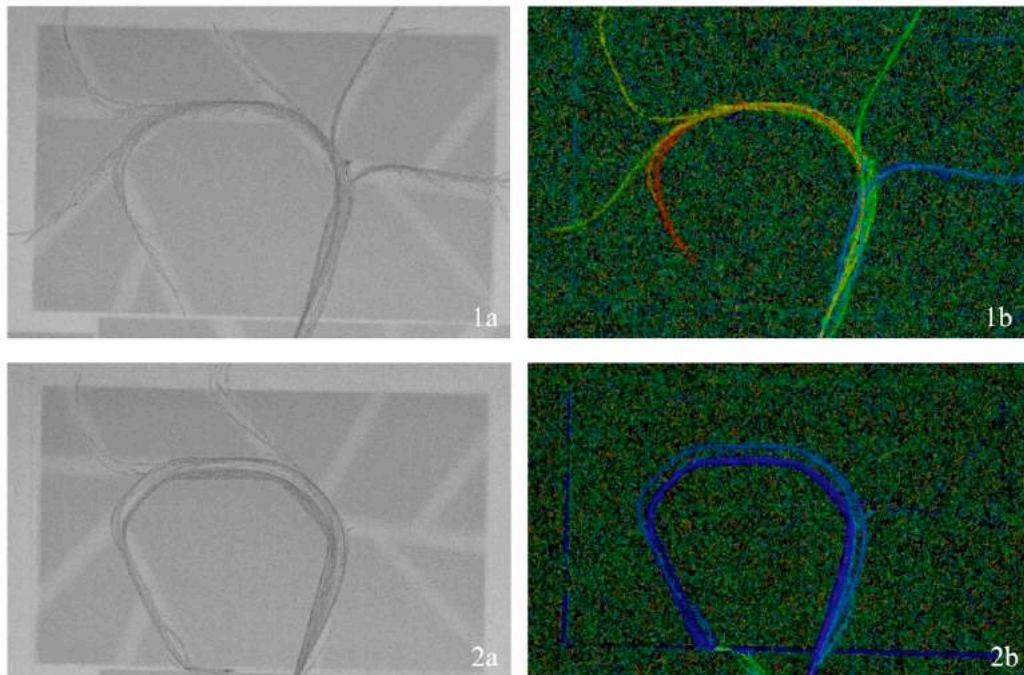
Bei der händischen Sondierung der selbst hergestellten Gefäßbaummodelle aus Plexiglas nach dem Prinzip der empirischen Drahtsondierung, also der Rotation in Kombination mit einer Pendel- oder Vor- und Zurückbewegung ohne absichtliche Steuerung des Drahtes in eine bestimmte Richtung, zeigte sich bei den einfach konfigurierten Modellen mit Abzweigungswinkeln von 0 - 90 Grad und gleichbleibendem Durchmesser der Bohrungen, dass der Draht während der Aufnahmedauer der Durchleuchtung (immer < 50 sec.) mit der richtigen Rotationsfrequenz und der richtigen Frequenz der Pendelbewegung in alle Abzweigungen gelangt (Abbildung 20, 21). Die „richtige“ Frequenz konnte dabei durch den

Untersuchenden vorab sehr schnell durch die visuelle Kontrolle am Plexiglasmodell ermittelt werden.

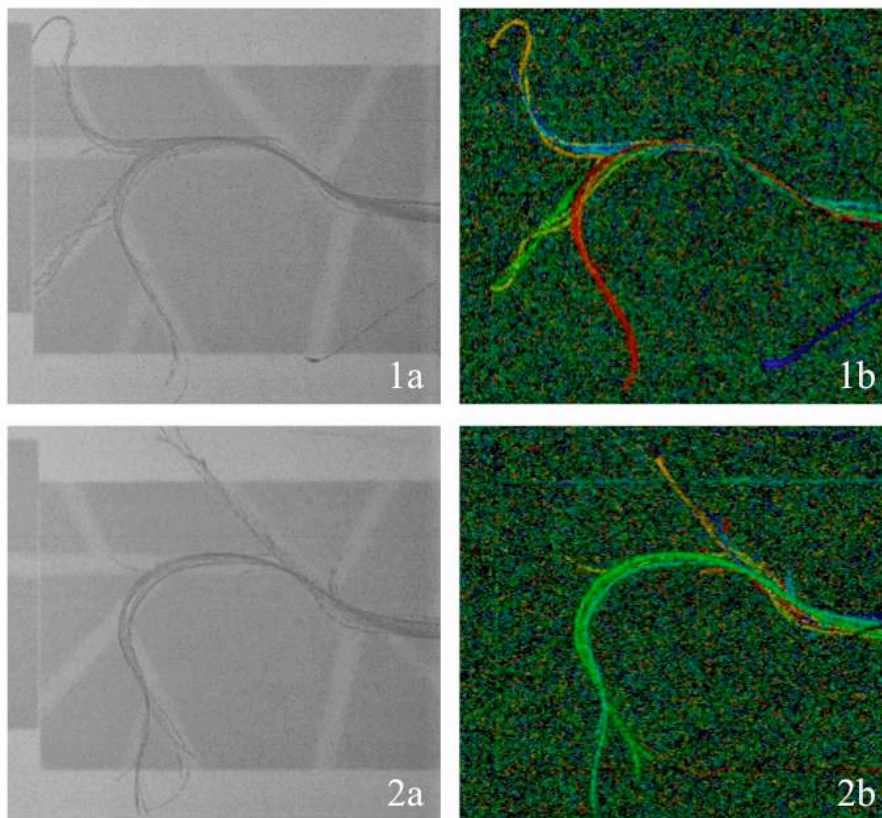
Bei den komplexeren Plexiglasmodellen, die sich durch größere Kalibersprünge zwischen Gefäß und Gefäßabzweigung bzw. der Größe der Bohrkanäle auszeichnen, als auch Abzweigungen mit Winkeln zwischen 0 und 180 Grad aufweisen, werden auch nach Veränderung der Rotations- und Pendelfrequenz nicht alle Abzweigungen erreicht. Das heißt, dass während des Zeitraums einer Bilderfolge ( $< 50$  sec) nicht jedes Mal gleich alle Abzweigungen passiert wurden. Jedoch gelangte der Draht bei unterschiedlichen Durchläufen auch in verschiedene Abzweigungen. In einige Abzweigungen gelangte das Drahtende während der aufgezeichneten Sondierungen nicht.



**Abbildung 22: Modell 3 und 4, 1. Sondierung OPAC (1a) und iFlow (1b), 2. Sondierung OPAC (2a) und iFlow (2b), 3. Sondierung OPAC (3a) und iFlow (3b)**



**Abbildung 23: Modell 4, 1. Sondierung OPAC (3a) und iFlow (3b), 2. Sondierung OPAC (4a) und iFlow (4b)**



**Abbildung 24: Modell 4, 1. Sondierung OPAC (1a) und iFlow (1b), 2. Sondierung OPAC (2a) und iFlow (2b)**



Hierbei ist zu bedenken, dass die komplexeren Modelle in ihrer Konfiguration weniger nah am natürlichen Verlauf der Gefäße im menschlichen Körper liegen.

Außerdem kommen die Probleme, die die gebohrte Plexiglasscheibe als Gefäßbaummodell mit sich bringt, stärker zum Tragen. Einerseits sind die Kanten an den Abzweigungen bei größeren Winkeln noch schärfer und damit ein noch größeres Hindernis für den Draht. Die Drahtspitze ist nur bis zu einem gewissen Grad streif genug, um beim Vor- und Zurückschieben in der Abzweigung auch „hängen zu bleiben“. Andererseits sind die Kalibersprünge, die die Bohrkanäle unterschiedlichen Durchmessers hervorrufen, sehr plötzlich.

Auch bei einer nicht nach empirischem Prinzip durchgeführten händischen Drahtsondierung muss die Biegung der Drahtspitze der Veränderung bzw. natürlichen Verkleinerung des Durchschnitts der Gefäße bei weitem Vordringen Richtung Kapillarbett angepasst werden. Dies geschieht zum einen durch Verringern oder Erhöhen der Rotationfrequenz und damit der Fliehkraft. Zum anderen kann man die Biegung außerhalb des Körpers durch z. B. manuelles Verbiegen oder Verwenden eines anderen Drahtes anpassen.

Im Versuch wurde jedoch immer der selbe Draht mit gleicher Biegung verwendet und während eines Durchlaufs auch die Rotation nicht wesentlich verändert.

Zusammenfassend ist also festzustellen, dass die Sondierung mit dem Draht bei komplexeren Abzweigungen, also in steilerem Winkel oder mit deutlichem Kalibersprung, durchaus an ihre Grenzen stößt.

Es ist davon auszugehen, dass es bei der empirischen Drahtsondierung mit steigender Komplexität der Abzweigung auch weniger Momente gibt, in denen der Draht zufällig genau im richtigen Winkel auf die Abzweigung trifft. Durch Variation Frequenz der Rotation gibt es diesen Moment aber durchaus. Wie viel Zeit vergeht, bis dieser Moment eintritt kann, war im Versuch in dieser Arbeit dem Zufall überlassen. Wie man in den Versuchen sieht, war die Dauer der Aufnahme wohl nicht immer lang genug.

Die Konstellation von großen Kalibersprüngen und kleinen Winkeln in den Abzweigungen würde man in vivo dann als komplexe Anatomie bezeichnen. Die komplexe Anatomie gilt bei der herkömmlichen Sondierungsweise als einer der Hauptgründe für das Scheitern einer endovasalen Intervention. Auch in der Technik der empirischen Gefäßsondierung zeigen sich hier Klippen.

Bei der visuellen Auswertung bot sich in diesem Versuchsteil auch der Vergleich zwischen der Software Syngo iFlow und dem Post-Processing Programm Max. OPAC an. Die Darstellung gelingt in beiden Fällen zufriedenstellend. Die Information über den Zeitpunkt, an dem sich der Draht an einem bestimmten Punkt befand, die die Software iFlow bietet, bietet im Versuch jedoch keine Mehrinformation. Sie ist insofern interessant, als dass angezeigt wird, zu welchem Zeitpunkt man die Sondierung hätte stoppen müssen, damit sich der Draht in einer bestimmten Abzweigung befindet.

## **2. Die empirische Drahtsondierung anhand von Bildmaterial aus Interventionen**

Das Bildmaterial, das zur Nachbearbeitung ausgewählt wurde, stammt aus Sondierungen, die auf die in der Abteilung übliche Art und Weise in empirischer Technik durchgeführt wurden. Die Eingriffe selbst wurden nicht beeinflusst, es wurde lediglich das vorhandene Bildmaterial nachbearbeitet.

Bei der Nachbearbeitung wurde ersichtlich, dass im Vergleich zur in dieser Arbeit vorgestellten Sondierung eines Gefäßbaummodells in Form einer gebohrten Plexiglasscheibe beim menschlichen Gefäßbaum in einer Intervention insgesamt mehr Abzweigungen zu sondieren waren, um an die gewünschte Stelle zu gelangen. Die zurückgelegte Strecke und die Anzahl der Abzweigungen, die passiert werden, ist demnach viel länger. Es gibt also im realen Gefäßbaum eines Menschen noch eine weitere Komponente bei der Drahtbewegung, eine weitere Bewegungsachse. Aus dem nachbearbeiteten Bildmaterial wurde ersichtlich, dass der Draht, sobald er die Zielabzweigung im jeweiligen Gefäßbaumabschnitt erreicht hatte, bis zur nächsten Abzweigung wieder *vorgeschoben* werden musste, wo dann erneut mit der Vorwärts- und Rückwärtsbewegung mit Rotation nach empirischem Prinzip begonnen wurde bis wieder die richtige Abzweigung erreicht wurde.

Außerdem wird im Vergleich des nachbearbeiteten Bildmaterials klar, dass, anders als bei einer Plexiglasscheibe, bei einer endovasalen Intervention Lagekontrollen erfolgen müssen. Diese können zum einen durchgeführt werden, indem man über den Führungsdraht den Katheter einführt und an dieser Stelle Kontrastmittel einspritzt. Oder aber es reicht eine gute anatomische Kenntnis des Gefäßverlaufs oder der Vergleich mit einem bereits vorher entstandenen angiographischen Bild des Gefäßbaums an der entsprechenden Stelle um beim weiteren Vorschieben des Drahtes zu verifizieren, ob sich der Draht im richtigen Gefäß befindet. Es muss also teilweise wieder Kontrastmittel eingesetzt werden, um die endgültige Lage der Drahtspitze an der richtigen Stelle zu verifizieren bzw. zu dokumentieren.

## 2.1. Visuelle Darstellung

Beim Bildmaterial der zur Nachbearbeitung ausgewählten endovaskulären Interventionen, die auf die in der Abteilung übliche Art und Weise, also nach empirischer Technik, durchgeführt worden waren, standen zum einen die Durchleuchtungsserien zur Verfügung, die während der Sondierung des Gefäßbaums in empirischer Technik entstanden waren. Zum anderen konnten zum Vergleich aber auch die angiographischen Bilder verwendet werden, die mittels DSA während der Interventionen zur Lagekontrolle entstanden waren (Abbildung 25: 1).

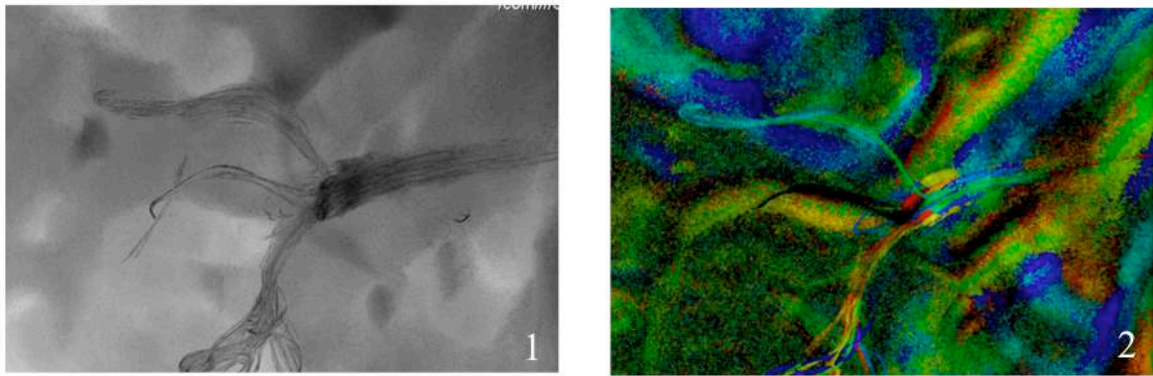
In der Gesamtbewertung konnte die Bildbearbeitung der Durchleuchtungsserien durch iFlow anschaulich zeigen, dass der Draht in einer gewissen Zeit in jede Abzweigung gelangt, wobei die Information über den genauen Zeitpunkt selbst keine Rolle spielt (Abbildung 25: 3).



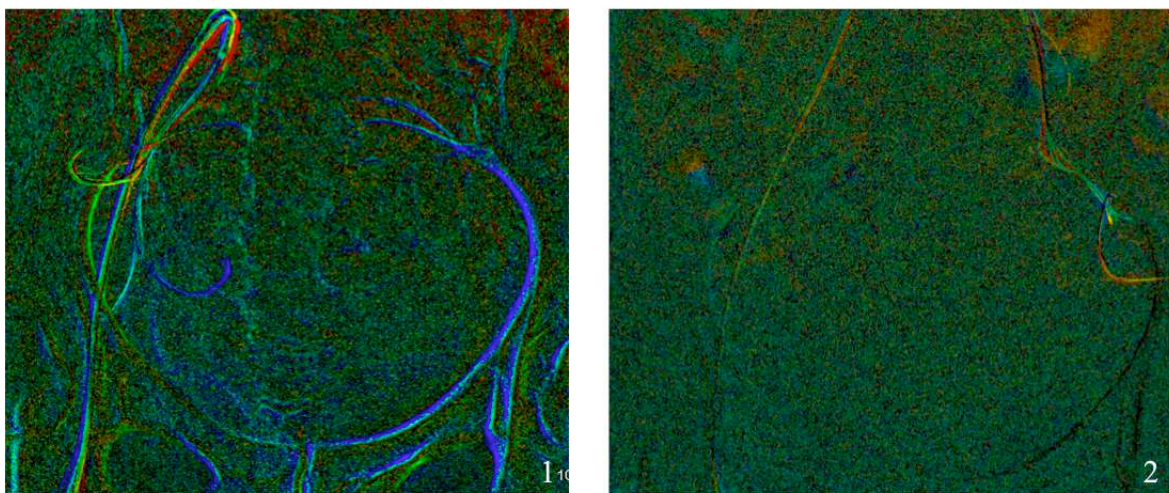
**Abbildung 25: Angiographische Darstellung der rechten A. iliaca interna (1), Sondierung OPAC (2), Sondierung iFlow (3)**

### *Vergleich von Syngo iFlow und Max. OPAC: Unterschiede und Besonderheiten*

Bei der Bearbeitung der Bildmaterials, das bei empirischen Sondierungen im klinischen Alltag gewonnen wurde, zeigten sich bei der Anwendung Software iFlow im Vergleich zur Software OPAC ein starkes Hintergrundrauschen und eine relativ grobe Verpixelung. Das Hintergrundrauschen entsteht durch die Bewegungen der anderen Strukturen im Bild, vor allem der atemverschieblichen Strukturen wie den Darmschlingen (Abbildung 26). Aber auch bei einer Bewegung des Patienten oder der Durchleuchtungsanlage kann es zu einer Veränderung im Hintergrund kommen, die sich bei der Bearbeitung mit iFlow deutlich zeigt (Abbildung 27).



**Abbildung 26: Artefakte durch Darmschlingen, Vergleich Max. OPAC (1) zu iFlow (2)**

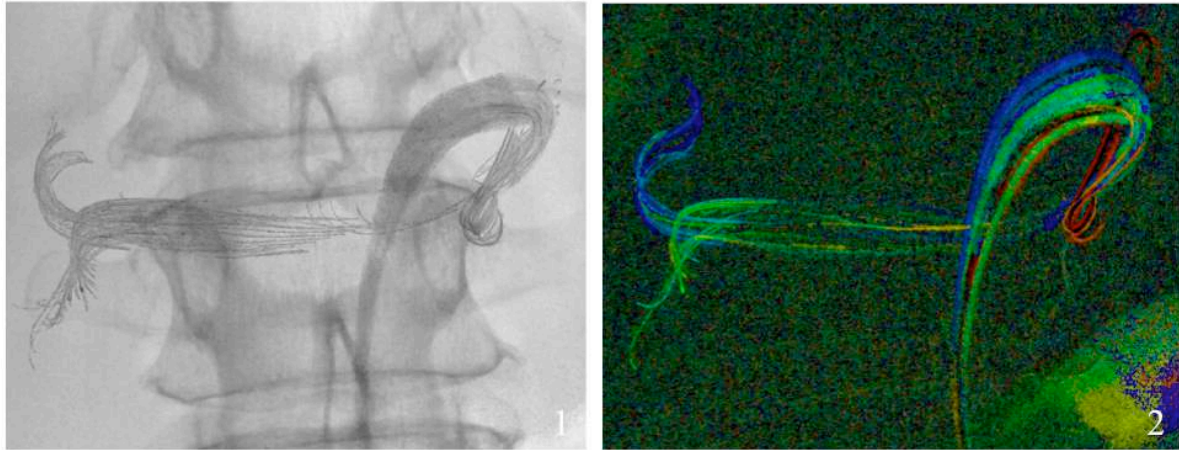


**Abbildung 27: Artefakte durch Bewegung des Patienten oder der Durchleuchtungsanlage, Vergleich Bearbeitung einer Serie mit iFlow mit (1) und ohne Bewegung (2)**

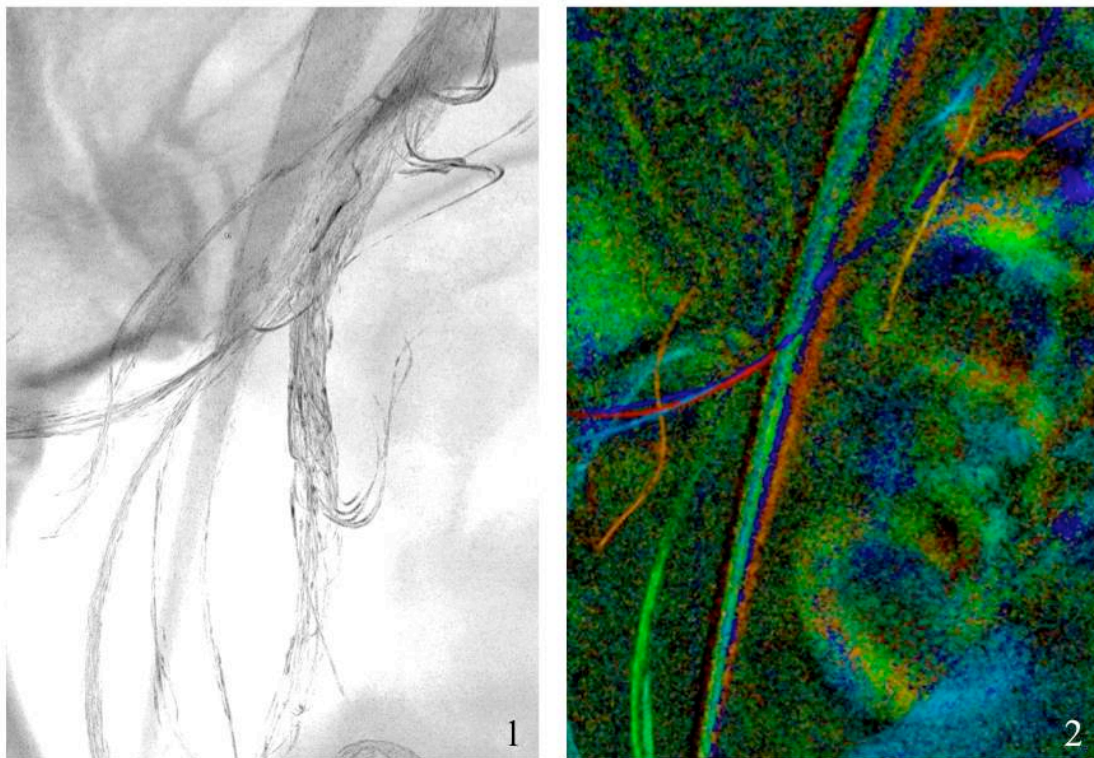
Bei der Anwendung von beiden Softwarevarianten zeigte sich ein Problem bei den Aufnahmen von intraperitoneal gelegenen Gefäßen. Deren Atemverschieblichkeit führt über den Zeitraum der Durchleuchtung zur Veränderung der Position des Gefäßes. So verschiebt sich auf dem Bild das Gefäß und damit der sich in ihm befindliche Draht auch bei Nichtverändern der Position des Patienten und der Röntgenröhre, wie es in Abbildung 28 zu sehen ist.

Neben den Unterschieden in Farbgebung und zusätzlicher Information unterscheiden sich die mit Syngo iFlow und die mit Max. OPAC generierten Bilder in sofern, als dass auf den durch Max. OPAC generierten Bildern feinere Bewegungen des Drahtes festgehalten sind und sich somit auch ein volleres Bild des Gefäßbaums ergibt. Dies führt dazu, dass in manchen Durchleuchtungsserien der Gefäßverlauf besser in Max. OPAC nachzuvollziehen ist, wie die Abbildung 29 zeigt. In der Theorie füllt ein gebogener, rotierender, röntgendichter Draht das

Lumen einer Röhre mit der Zeit nahezu ganz aus. Dies korreliert dann im Bild theoretisch mit dem Füllen des Lumen mit Kontrastmittel. Dieser Umstand ist in den durch OPAC generierten Bildern gut zu erkennen (Abbildung 29: 1), besser als in den durch iFlow generierten Bildern, die teilweise durch die oben bereits beschriebenen Artefakte eine Differenzierung der abgebildeten Strukturen schwieriger machen (Abbildung 29: 2)



**Abbildung 28: Drahtsondierung im Bereich des Abgangs des Truncus coeliacus aus der Aorta abdominalis OPAC(1), iFlow (2)**



**Abbildung 29: Vergleich Darstellung Gefäßlumen bei Nachbearbeitung mit Max. OPAC (1) und iFlow (2)**

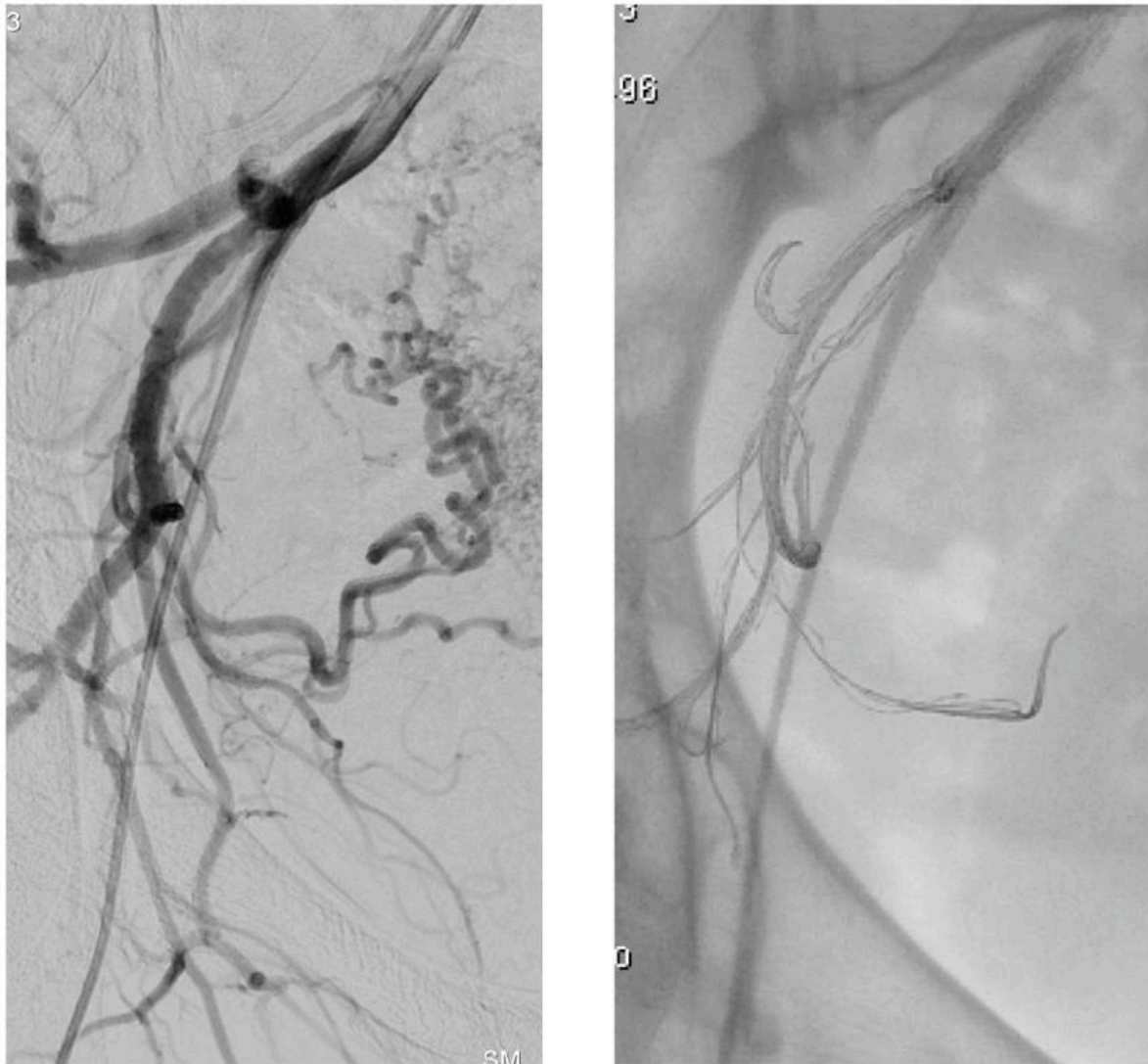
## 2.2. Darstellung des Gefäßbaums

Die Korrelation des nachbearbeiteten Bildmaterials aus den Sondierungen mit den Bildern des mit Kontrastmittel angefüllten Gefäßbaums zeigen, dass die Bilder der Sondierungen bei ausreichend anatomischer Kenntnis dem Betrachter einen guten und für beispielsweise eine Myomembolisation genügenden Eindruck von den anatomischen Verhältnissen der Gefäße vermitteln.

Dies kommt, wie schon in der Einleitung (I. 5.) beschrieben, folgendermaßen zustande: In der zweidimensionalen Aufsicht erscheint ein Gefäß, das vereinfacht mit einer Röhre vergleichbar ist, wie ein Balken. In der Theorie füllt ein gebogener über eine gewisse Zeit rotierender Draht das Lumen einer Röhre nahezu ganz aus. Wird nun diese Bewegung des röntgendichten Drahtes während der Durchleuchtung erfasst, entstehen viele einzelne Bilder, auf denen sich der Draht an irgendeiner zufälligen anderen Position innerhalb des Rohres oder Gefäßes befindet. Andersherum kann man sagen, dass sich überall dort, wo der Draht erfasst wurde auch ein Gefäß befindet. Legt man all die einzelnen Bilder übereinander bzw. fügt sie in ein Bild zusammen, entsteht ein immer genauerer Eindruck über die tatsächliche Topographie der Röhre bzw. des Gefäßes.

Dies kommt in der Anwendung der Software Max. OPAC besonders gut zur Geltung. Die mit OPAC generierten Bilder einer Durchleuchtungsserie, kommen dem mit Hilfe von Kontrastmittel entstandenen Bild des Gefäßbaums näher, als die durch iFlow entstandenen Bilder (Abbildung 30).

Interessant ist: In den Durchleuchtungsserien von Sondierungen der Nierenarterie sieht man in der bearbeiteten Version, dass selbst wenn der Draht von Bild zu Bild nicht oder nur ein wenig in der Transversalebene weitergeschoben wurde, trotzdem bedingt durch die atembewegungsinduzierte Verlagerung des Gefäßes in der Sagittalebene im Bild eine andere Position eingenommen hat (Abbildung 31). Optisch korreliert dies sogar mehr mit dem Eindruck eines Gefäßlumens (Abbildung 31: 2).



**Abbildung 30: Vergleich DSA (links) und mit max. OPAC bearbeitete empirische Sondierungsserie (rechts)**



**Abbildung 31: Angiographische Darstellung der arteriellen Versorgung der rechten Niere (1), Sondierung OPAC (2), Sondierung iFlow (3)**



### 3. Die empirische Drahtsondierung maschinell in vitro

Wenn die Faktoren wie genügend Spielraum, Drehzahl und Stabilisation des Drahtes stimmten, gab es keine Probleme bei der Ausführung der Sondierung durch die in dieser Arbeit vorgestellte maschinelle Vorrichtung. Diese Faktoren wurden bereits vor der Durchleuchtung ermittelt, indem verschiedene Frequenzen bei Pendelbewegung und Rotation getestet wurden. Dabei zeigte sich, dass es von Vorteil ist, wenn die Frequenz der Rotationsbewegung grösser als die Frequenz der Pendelbewegung ist. Die Frequenz der Pendelbewegung war durch die Oszillationsfrequenz des Scheibenwischermotors zu verstellen und wurde auf 1/s festgelegt.

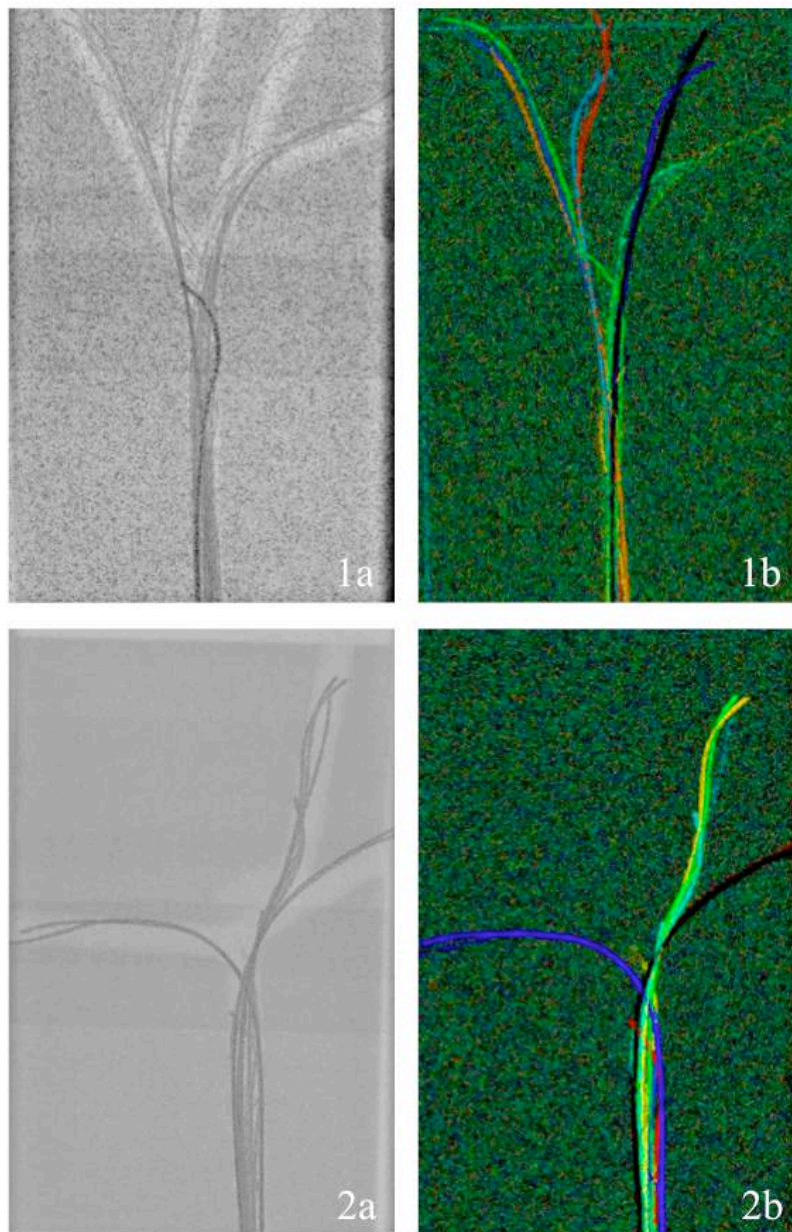


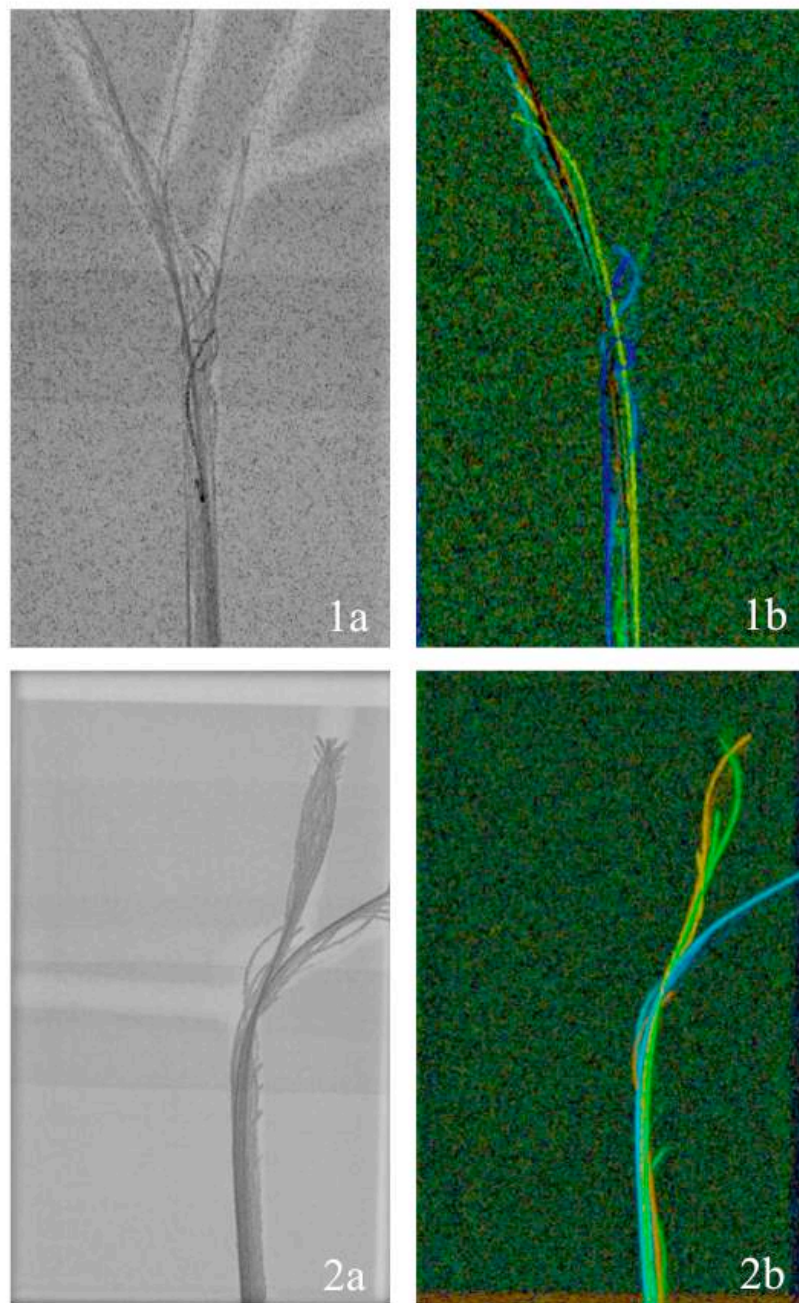
Abbildung 32: Maschinelle Sondierung Modell 1 (1a, 1b) und 2 (2a, 2b)

Das Drahtende gelangte mit den folgenden Einstellungen bzgl. der Frequenz in alle Abzweigungen der beiden einfachen Gefäßbaummodelle (Abb. 32):

Pendelfrequenz =  $1/s$ , Rotationsfrequenz  $>$  Pendelfrequenz.

Es zeigte sich aber auch, dass mit einer nicht passenden Frequenz der Rotations- und Pendelbewegung bestimmte Abzweigungen auch bei den einfachen Plexiglasmodellen nicht erreicht wurden (Abbildung 33):

Pendelfrequenz =  $1/s$ , Rotationsfrequenz  $<$  Pendelfrequenz.



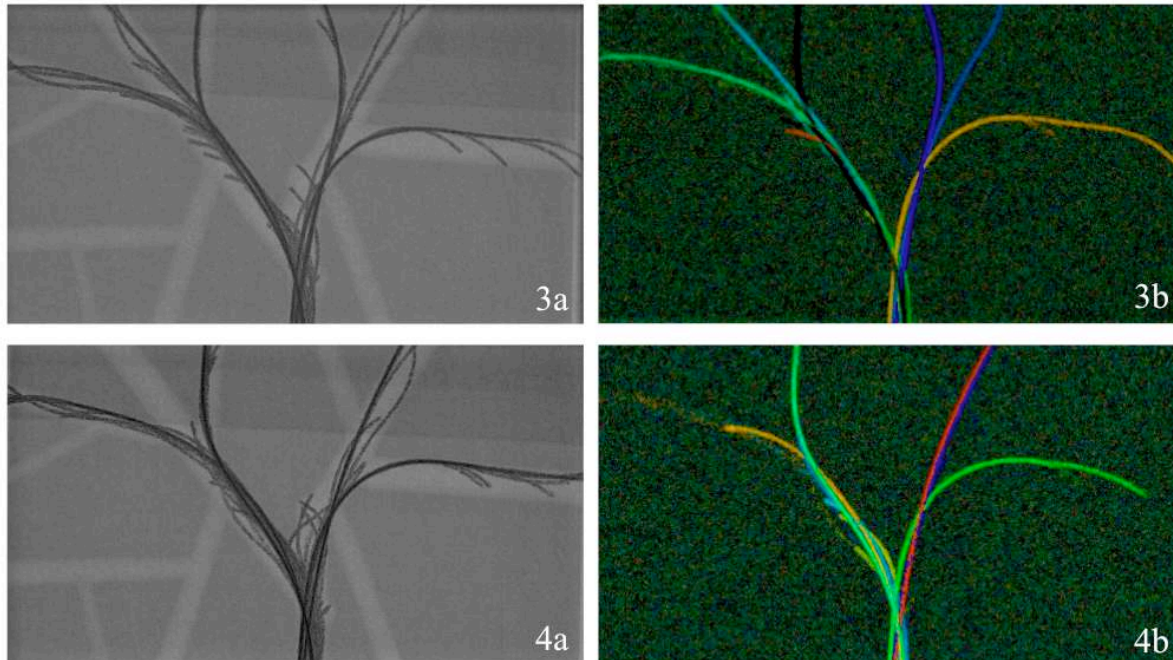
**Abbildung 33: Beispiel für nicht passend eingestellte Frequenz bei der maschinellen Sondierung**

Sind Rotation und oder Pendelbewegung z. B. zu langsam, werden Abzweigungen im Zeitraum von  $< 50$  Sekunden (längste Aufnahmedaten im Versuch) nicht erreicht. Stellt man sich nun wieder wie in I.3.1. beschriebene Spirale vor, die die Katheterspitze bei der empirischen Sondierung an der Innenwand des Rohres zeichnet, wird klar, dass bei unterschiedlichen Frequenzen auch unterschiedliche Stellen der Rohr- bzw. Gefäßinnenwand berührt werden.

Dies zeigt zum einen, dass in der Praxis eine Anpassung je nach Anatomie stattfinden muss; gemeint sind hier vor allem der Gefäßdurchmesser und der Abstand der Abzweigungen des zu sondierenden Teils des Gefäßbaums. Die Kenntnis des Gefäßbaums ist dafür nötig.

Es zeigt aber zum anderen, dass durch die Anpassung der Frequenz von Rotation und Pendelbewegung alle Abzweigungen über 90 Grad erreicht werden können.

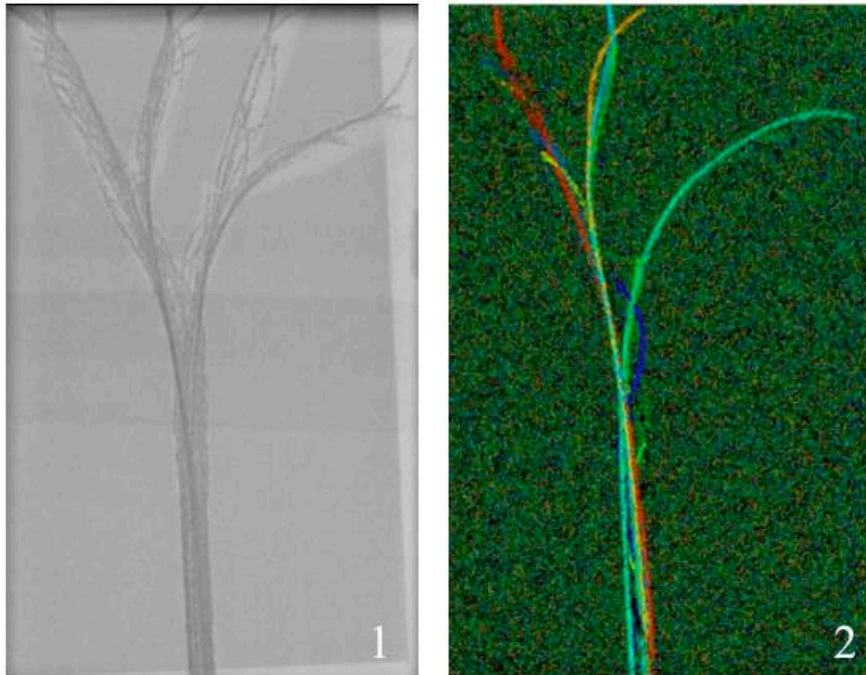
Bei der Sondierung eines komplexeren Modells zeigte sich, dass die Drahtspitze, so wie bei den händischen Sondierungen der komplexen Modelle, nicht in die Abzweigungen mit Winkeln unter 90 Grad (Abbildung 33) gelangt.



**Abbildung 34: Zwei maschinelle Sondierungen Modell 3 (3a, 3b, 4a, 4b)**

Die Durchleuchtungsserien, die mit Max. OPAC und iFlow nachbearbeitet wurden (Abb. 32 und folgende) sind kürzer und enthalten weniger Bilder, als die Durchleuchtungsserien die in den anderen Versuchsteilen nachbearbeitet wurden. Dies ist in der visuellen Darstellung daran

zu erkennen, dass weniger Drahtpositionen aufgezeichnet wurden. Die Durchleuchtung wurde bei den einfachen Modellen gestoppt, sobald alle Abzweigungen erreicht worden waren. Dabei wurden die genauen Zeiten nicht dokumentiert.

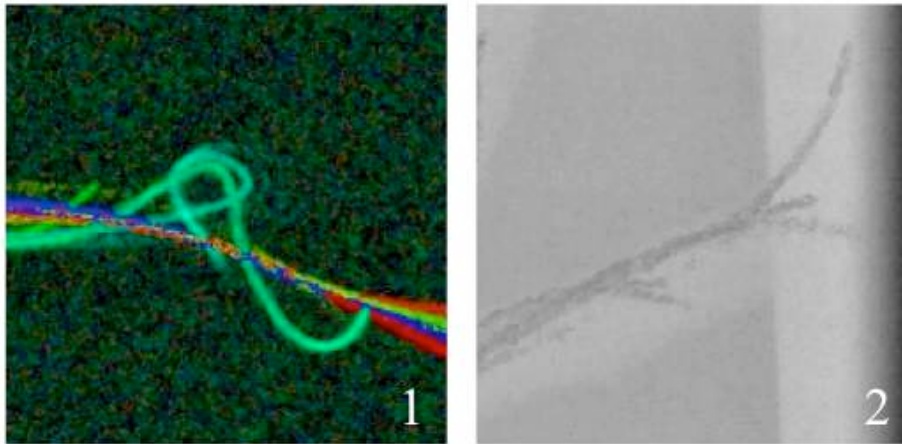


**Abbildung 35: Vergleich der Darstellung der erreichten Abzweigungen während einer Sondierung in Max. OPAC (1a) und iFlow (1b)**

Im Vergleich der beiden Formen von Software zur visuellen Darstellung fiel Folgendes auf: wenn das Drahtende bei jeder Sondierung in eine Abzweigung gelangte, ist dies in der visuellen Darstellung durch Max. OPAC zu sehen (Abbildung 35: 1), es kann jedoch sein, dass dies in der Darstellung durch iFlow nicht so erscheint (Abbildung 35: 2). Dies ist auf die Kürze der Durchleuchtungsserien, die während der maschinellen Sondierung am Modell aufgenommen wurden, zurückzuführen.

Gelegentliches kurzes Hängenbleiben der Drahtspitze aufgrund von Unebenheiten bzw. scharfen Kanten war zu beobachten, wie sich in der Abbildung 36: 1 an der Draht-Biegung zeigt. Ein Hängenbleiben aufgrund einer zu großen Oszillationsweite der Drahtbewegung, die durch den Scheibenwischermotor festgelegt war, über das Ende der Plexiglasscheibe hinaus war außerdem zu beobachten (Abbildung 36: 2).

Dies kann auf Nachteile des verwendeten Gefäßmodells (s.o.) zurückgeführt werden und auch bei der Führung des Drahtes per Hand vorkommen. Das Problem liegt hier also im Versuchsaufbau.



**Abbildung 36: Komplikationen Plexiglasmodell, Hängenbleiben des Drahtes an einer Kante (1) und am Ende der Plexiglasscheibe (2)**

Zusammenfassend ist also festzustellen, dass die einfache Technik der empirischen Gefäßsondierung nicht nur per Hand sondern ebenfalls durch eine maschinelle Vorrichtung durchgeführt werden kann. Dies wurde in vitro und an einer Abzweigung in dieser Arbeit gezeigt.

Dies kann die Grundlage für eine autonom robotische gesteuerte Gefäßsondierung sein. Welche Vorteile dies mit sich bringt wird in der Diskussion (V.) erläutert.

#### 4. Vergleich der empirischen Drahtsondierung maschinell und per Hand

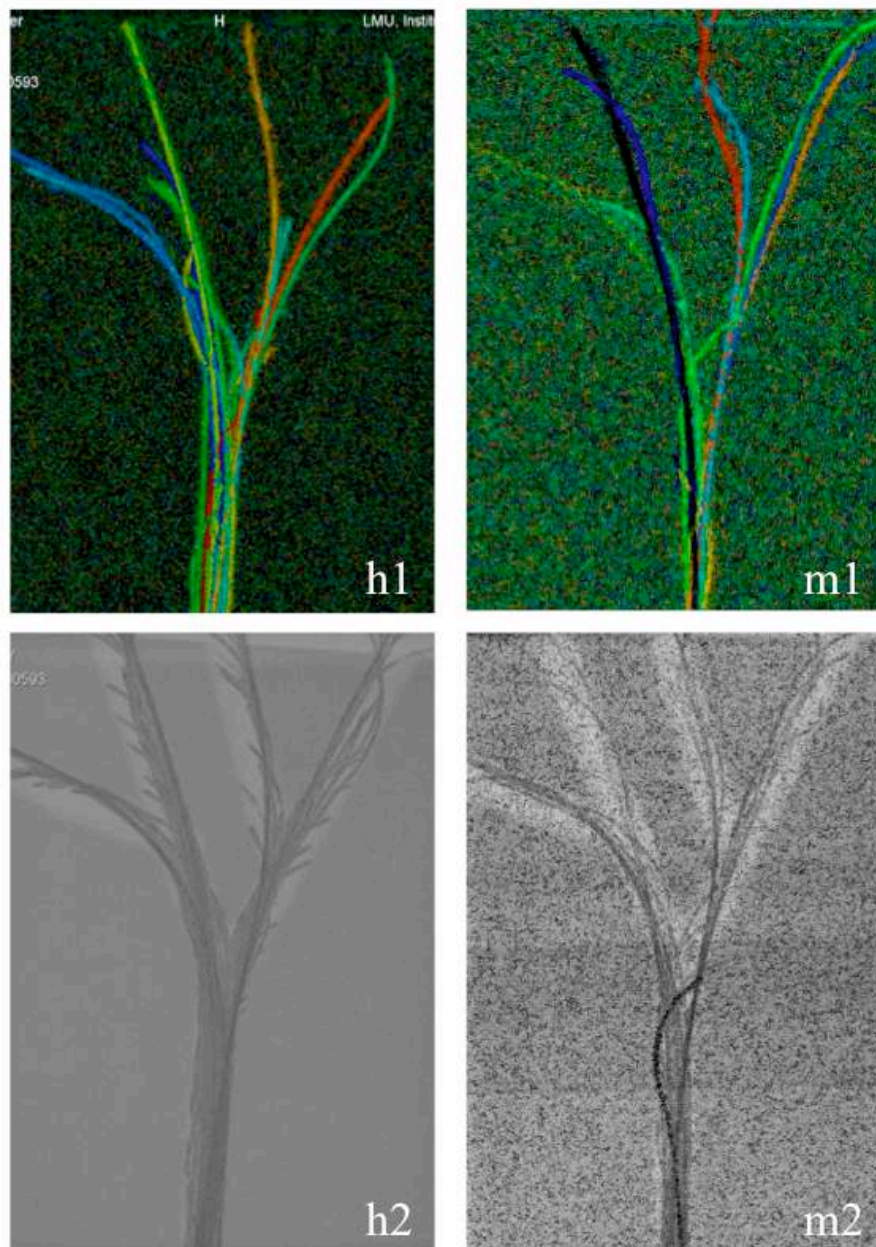


Abbildung 37: Vergleich Sondierung per Hand (h1, h2) und maschinell (m1, m2) am Modell 1

##### *Vorteile*

Im Gegensatz zur Sondierung per Hand gelingt durch eine maschinelle Vorrichtung, wie sie in dieser Arbeit beschrieben wurde (III.2.2.1.3.), eine größere Regelmäßigkeit der Bewegung. Es ist maschinell möglich den Draht eine ganze Rotation von 360 Grad durchführen zu lassen, was beim Bewegen des Drahtes zwischen zwei Daumen nicht möglich ist.

Der Versuch ist objektivierbar, denn die einzelnen Komponenten, der Durchmesser der Röhre, Winkel und Durchmesser der Abzweigungen, die Frequenz der Pendelbewegung und der Rotation, und die einzelnen Details bezüglich der Beschaffenheit des Drahtes stehen fest. Dies könnte die Grundlage sein um weitere Versuche *in vitro* durchzuführen, um das Verhältnis der einzelnen Komponenten zueinander zu ermitteln.

Im Vergleich zu den Sondierungen *per Hand* zeigen sich in den Durchleuchtungsserien weniger Drahtpositionen, was auf eine geringere Sondierfrequenz und kürzere Durchleuchtungsdauer in unserem Versuch zurückzuführen ist (Abbildung 37).

### *Probleme*

Probleme, die sich bei den *in vitro* Versuchen am Plexiglasmodell bei der maschinellen Sondierung im Gegensatz zur händischen ergaben, waren folgende: das Stoppen der Bewegung erfolgt nicht automatisch, wenn zum Beispiel eine bestimmte Abzweigung erreicht wurde. Das Gerät muss *per Hand* abgestellt werden, was meist nicht so schnell gelingt, als dass man die Bewegung stoppen könnte, sobald sich der Draht in einer bestimmten Abzweigung befindet.

Bei der händischen Sondierung kann sofort gestoppt werden, sobald eine bestimmte Abzweigung erreicht wurde. Außerdem ist nicht zu vernachlässigen, dass der Untersuchende in diesem Fall die Anatomie des Plexiglasmodells kennt und durch die visuelle Kontrolle die Rotation des Drahtes zwischen den beiden Daumen so anpassen kann, dass alle Abzweigungen erreicht werden.

Im Versuchsaufbau erfolgte eine grobe Justierung erfolgte hier bereits vor der Durchleuchtung. Für die Feineinstellung der Parameter waren bei der maschinellen Vorrichtung einige weitere Versuche nötig, bis das Drahtende im Zeitraum der Durchleuchtung in alle Abzweigungen gelangte (Abbildung 33). Die Parameter (Frequenz, Art des Verwendeten Drahtes etc.) stehen dann jedoch fest, was die erfolgreiche Sondierung wiederholbar macht.

Schwierigkeiten ergeben sich bei der Technik der empirischen Drahtsondierung sowohl bei der händischen als auch bei der maschinellen Durchführung an ungewöhnlich formierten Abzweigungen, also bei scharfem Winkel oder großem Kalibersprung von Hauptrohr zu Abzweigung, wie es sie in den komplexeren Plexiglasmodellen gibt. Manche solcher Abzweigungen wurden bei den Versuchen bei denen die Sondierung maschinell durchgeführt wurde, nicht erreicht. Aber auch bei der manuellen Sondierung mit empirischer Technik war dies ein Problem. Das liegt natürlich zum einen daran, dass die Wahrscheinlichkeit, dass die

Drahtspitze eine besonders kleine Abzweigung bei ihrem Abfahren der Röhrenwand erreicht, sowieso klein ist. Wenn die Drahtspitze die Abzweigung streift, müssen zum anderen auch Biegung und Steifigkeit der Drahtspitze sowie die Geschwindigkeit, mit der sie sich bewegt, stimmen, damit sie auch „hängen bleibt“.

An einer solchen Stelle müsste also die Sondierungstechnik von empirisch auf zielgerichtet gewechselt werden. Dies ist mit der Hand einfach machbar. Bei der Verwendung eines robotischen Systems müsste der Mensch ebenfalls die Kontrolle über die Drahtbewegung übernehmen können. Dies gelänge zum Beispiel über einen fernsteuerbaren Katheter oder den Wechsel des Katheters oder Drahtes.



## **IV. Diskussion**

### **1. Warum die empirische Drahtsondierung per Hand?**

Folgende Argumente sprechen für die Anwendung der Technik der empirischen Drahtsondierung per Hand:

Im Vergleich zur herkömmlichen zielgerichteten Drahtsondierung, welche Erfahrung, räumliches Vorstellungsvermögen und Geschicklichkeit erfordert, wird durch die Anwendung der bereits beschriebenen empirischen Drahtsondierung, also dem Vor- und Zurückschieben des Drahtes bei gleichzeitiger Rotation, nicht mehr Zeit verbraucht. Sie ist jedoch leichter erlernbar, wodurch Druck gerade von unerfahrenen Untersuchenden genommen wird.

Wie in III. 2.2. gezeigt wurde, besteht durch sie außerdem die Möglichkeit den Gefäßbaum darzustellen und so die kontrastmittelkontrollierte Drahtsondierung zu ergänzen oder gar abzulösen. Davon könnten Patienten durch Reduktion der kontrastmittelinduzierten Nebenwirkungen (16) und das Gesundheitssystem durch Reduktion der durch verlängerte Hospitalisierungen erhöhten Kosten (17) profitieren.

Gegen die Anwendung der empirischen Gefäßsondierung würden schwerwiegende Komplikationen vaskulärer Interventionen sprechen. Die Literaturangaben dazu sind im Allgemeinen uneinheitlich. Die unterschiedlichen Studien beziehen sich auf unterschiedliche Patientengruppen, unterschiedliche Eingriffe und damit unterschiedliche Techniken bzw. verwendetes Material. Außerdem kommen die durchführenden Ärzte aus unterschiedlichen Fachrichtungen wie der Radiologie oder der Kardiologie und haben einen unterschiedlichen Erfahrungsgrad. Ca. 90 % der Komplikationen wie Hämatome, Pseudoaneurysmen, arteriovenöse Fisteln, Gefäßspasmen entstehen an der Punktionsstelle (40), sind damit also unabhängig von der Wahl der Sondierungstechnik. Verletzungen der Gefäße werden nur selten in der Literatur beschrieben, es handelt sich fast ausschließlich um einzelne Case-Reports von Dissektionen der Coronararterien (42, 47, 86) und der Aorta (43). Dabei wird die Dissektion meist auf das Spritzen von Kontrastmittel unter die Intima zurückgeführt, was selbstlimitierend und ungefährlich sein, aber auch eine sofortige offene Operation notwendig machen kann (44). Dissektionen treten auch durch das zu starke Dehnen der Adventitia an nicht elastischen bzw. arteriosklerotisch veränderten Bereichen auf, jedoch hervorgerufen

durch Verwendung eines Ballonkatheters und nicht durch die Katheterisierung oder den Führungsdraht (87).

In einigen wenigen Case Reports wird das Abbrechen eines Führungsdrahtes (45) und der Verlust von Fragmenten von Kathetern ins Gefäßsystem beschrieben (46).

Führungsdrähte haben heute durch unterschiedliche Beschichtungen beispielsweise mit Polymeren niedrigere Friktionswerte als noch vor einigen Jahren, was zu einem geringeren Druck auf das Endothel führt (27).

Es gibt also zum aktuellen Zeitpunkt aus Sicht des Verfassers dieser Arbeit und nach Durchsicht der in der Literatur verfügbaren Quellen kein Argument, welches gegen die Anwendung der empirischen Gefäßsondierung in der Angiographiepraxis spricht.

Komplikationen durch Drahtmanipulation und die iatrogene Gefäßverletzung sind ein wichtiges Thema und sollten auch bei der vermehrten Anwendung der empirischen Drahtsondierung genauer untersucht werden.

Grenzen in der Anwendung der empirischen Gefäßsondierung gibt es sicherlich. Diese liegen wie *in vitro* am Plexiglasmodell gezeigt bei Gefäßen kleinen Durchmessers und steilen Abzweigungen. Dies ist eine Problematik, die es auch bei der herkömmlichen manuellen gezielten Sondierung gibt: die komplexe Anatomie, also stark gewundene Gefäße und steile Gefäßabzweigungen, gilt als eine der Hauptursachen für das Scheitern einer endovaskulären Intervention (39). Dies könnte auch bei der Verwendung der empirischen Drahtsondierung durch den Wechsel auf einen besonders konfigurierten Katheter oder auf einen anderen Führungsdraht, zum Beispiel mit kleinerer Biegung der Spitze, überwunden werden. Andere Lösungsansätze bieten zum Beispiel steuerbare Katheter, die jedoch aufgrund der kostenintensiven Herstellung klinisch bisher kaum zur Anwendung kommen (32, 33).

## 2. Warum die empirische Drahtsondierung maschinell?

Im Gegensatz zur Sondierung per Hand gelingt durch die in dieser Arbeit vorgestellte maschinelle Vorrichtung eine objektivierbare Sondierung.

Die einzelnen Komponenten im Versuchsaufbau sind messbar:

- Durchmesser der Röhre
- Winkel und Durchmesser der Abzweigungen
- Frequenz der Pendelbewegung und der Rotation des Drahtes
- Beschaffenheit des Drahtes (Materialeigenschaften, Durchmesser der Biegung des Drahtendes)

Dies könnte die Grundlage sein um weiteren Versuche in vitro durchzuführen um das Verhältnis der einzelnen Komponenten zueinander zu ermitteln. Dies könnte wiederum zu neuen Erkenntnissen über das Verhältnis von Gefäßdurchmesser und Drahtbiegung führen, die auch für die Sondierungstechnik in vivo relevant sind. Es ist möglich objektivierbare Erkenntnisse darüber zu gewinnen, wie Eigenschaften des Drahtes und des Katheters, wie Winkel und Biegsamkeit des Materials die Sondierung beeinflussen, beispielsweise wie gut die Biegung eines bestimmten Katheters an einer Stelle im Gefäßbaum funktioniert.

Andersherum könnten dann durch das erfolgreiche Verwenden eines bestimmten Drahtes auch Rückschlüsse auf die Beschaffenheit des Gefäßbaums an dieser Stelle gezogen werden.

Die Regelmäßigkeit und Reproduzierbarkeit der Bewegung, die durch die maschinelle Vorrichtung erzeugt wird, in Kombination mit der Erkenntnis, dass mit der entsprechenden Einstellung der veränderlichen Komponenten, wie der Frequenz der Bewegung und der Auswahl des Drahtes, nahezu jede Gefäßabzweigung erreicht wird und durch Stoppen der Bewegung im entsprechenden Moment auch dort verbleibt, zeigen, dass eine voll automatische Gefäßsondierung zumindest am Modell möglich ist.

Die in dieser Arbeit vorgestellte technische Vorrichtung zur Gefäßsondierung ist noch weit von einem autonom robotisch gesteuerten System zur Gefäßsondierung entfernt. Trotzdem kann sie als Grundlage zur Entwicklung eines solchen Systems dienen.

Aus diesem Grund soll im Folgenden dargelegt werden, warum es überhaupt erstrebenswert sein kann, ein autonom robotisches System in der Gefäßsondierung einzusetzen.

### **3. Ist die visuelle Darstellung durch „Syngo iFlow“ sinnvoll als Grundlage für autonom robotisch gesteuerte Gefäßsondierungen?**

Die Software Syngo iFlow hat für diese Arbeit in erster Linie als Denkanstoß funktioniert. Da sie die Information, zu welchem Zeitpunkt während eines Sondierungsvorgangs sich der Draht an einer bestimmten Stelle im Gefäßsystem befindet, farblich codiert und in einem einzigen End-Bild festhält, kann sie eindrucksvoll zeigen, wie das Drahtende bei in empirischer Technik durchgeführten Sondierungen in die unterschiedlichen Abzweigungen gelangt.

Durch den visuellen Effekt kann man sich nun besser vorstellen, dass eine empirische, orientierende Sondierung den Gefäßbaum darstellen kann.

Auch wird anschaulich gezeigt, dass es durch empirische Sondierungstechnik gelingt nach einer gewissen Zeit den Draht in einer ganz bestimmten Abzweigung zu platzieren, also eine selektive Drahtsondierung durchzuführen.

Die Auswahl des jeweiligen spezifischen Gefäßabgangs kann dabei nach konventioneller Vorgehensweise durch Darstellung des Gefäßabschnitts durch Kontrastmittel in der DSA ausgewählt worden sein. Oder auf eine andere Art wie beispielsweise durch die beschriebene visuelle Darstellung einer orientierenden, empirischen Drahtsondierung, die die Abgänge eines Abschnitts im Gefäßbaum darstellt.

Welche Software zur visuellen Darstellung benutzt wird, ob beispielsweise iFlow oder Max. OPAC, spielt nach Auswertung des Bildmaterials letztendlich eine untergeordnete Rolle, wobei die Gefäßdarstellung in der Anwendung von Max. OPAC besser mit dem Bild des Gefäßbaums aus der DSA korreliert.

Für eine autonom robotisch gesteuerte, selektive Drahtsondierung müsste die Software jedoch noch um eine Funktion erweitert werden. Die die Sondierung durchführende, mechanische Vorrichtung müsste mit einer Software rückgekoppelt sein, welche die Position des Drahtes auf dem Durchleuchtungsbild erkennt und dann die Bewegung in dem Moment stoppt, in dem die gewünschte Position erreicht ist.

Mit einer Software, die diese Funktion erfüllt, und der mechanischen Vorrichtung, die damit verknüpft ist, entsteht ein robotisches System, welches voll automatisch funktioniert. Es

würde selbst die Drahtbewegung ohne Einfluss des Untersuchenden steuern bis sich der Draht in einen bestimmten ausgewählten Abgang befindet.

*Ausblick: autonom robotische Gefäßsondierung in vivo*

Die in dieser Arbeit vorgestellte technische Vorrichtung kann in dieser Form noch nicht im realen Gefäßbaum zur Sondierung eingesetzt werden.

Um nicht nur in vitro zu funktionieren, müsste der Spielraum der Bewegung vergrößert werden. Aktuell ist die Drahtbewegung durch die Oszillationsweite des Scheibenwischermotors nur auf den Bereich von etwa zwei Abzweigung limitiert. Eine weitere Bewegungsachse, die das Vorrücken des Drahtes erlaubt, ist also von Nöten, wenn der Draht in einen anderen Bereich des Gefäßbaums gelangen soll.

Mit dieser weiteren Eigenschaft wäre also die technische Vorrichtung theoretisch fähig in nahezu jede Abzweigung eines Gefäßbaums zu gelangen, natürlich mit Vorbehalt der Abzweigungen mit großen Kalibersprüngen und steilen Abzweigungswinkeln.

Um nun die Drahtsondierung eines bestimmten Gefäßes, also eine selektive Drahtsondierung durchzuführen, könnte diese technische Vorrichtung mit einer Software rückgekoppelt werden, die erkennt, wann die Drahtspitze in eine bestimmte, gewünschte Abzweigung gelangt ist und die rotierende und oszillierende Bewegung dann stoppt.

Dann muss die dritte Bewegungsachse in Kraft treten, indem der Draht nach vorne in das gewählte Gefäß geschoben wird. Kurz vor der nächsten Abzweigung kann dann wieder mit der rotierend oszillierenden Bewegung begonnen werden, um sich von Abzweigung zu Abzweigung bis zum Zielpunkt im Gefäßsystem vorzuarbeiten.

Ähnlich einem Navigationssystem müssten also in einem anatomisch bekannten Gefäßnetz Punkte festgesetzt werden, an denen das Vorrücken erfolgen soll. Dafür ist es sinnvoll ein Bild des gesamten Gefäßbaums bis zum Zielgefäß vorliegen zu haben. Dies kann ein durch Kontrastmittel entstandenes Bild oder theoretisch ein durch eine Sondierung entstandenes Bild sein, wie es in III. 2. 1 beschrieben wurde. Wichtig ist, dass das jeweilige Bild einen Überblick über den Verlauf der Gefäße und deren Abzweigungen verschafft. Eine Software auf der Grundlage von Syngo iFlow oder Max. OPAC, welche die Informationen in einem Bild zusammenfügt, und damit die empirische selektive Drahtsondierung visuell darstellt, könnte dies leisten.

## 4. Warum autonom robotisch gesteuerte Gefäßsondierung?

### *Vorteile*

Gründe, die generell für einen Robotereinsatz sprechen sind folgende (57):

- a. Erhöhung der Produktivität
- b. Reduktion der Kosten
- c. Verbesserung der Produktqualität
- d. Überwindung eines Mangels an Fachkräften
- e. Befreiung des Menschen von eintönigen und repetitiven Aufgaben sowie Arbeiten in einer menschenfeindlichen Umgebung.

Dies kann man auch auf den Einsatz von Robotern in der Medizin und speziell der Gefäßintervention anwenden.

### *a. Erhöhung der Produktivität*

Es liegt auf der Hand, dass der Einsatz eines automatischen Roboters für Unerfahrene von Vorteil ist. Eine schnellere und sicherere Ausführung der Gefäßintervention wird erreicht. In einer präklinischen Studie erreichten weniger erfahrene Gruppen das gleiche hohe technische Niveau bei der Sondierung wie eine Vergleichsgruppe mit sehr erfahrenen Operateuren mit dem ferngesteuerten robotischen System der Firma Hanssen medical (88).

Dem schon 1908 durch die Forscher Robert Yerkes und John Dodson postulierten Yerkes-Dodson-Gesetz zufolge, welches bis zum heutigen Tag in der Psychologie und Pädagogik eine große Rolle spielt, nimmt die Performance bei zu geringer und zu hoher Anforderung ab (89). Ein Robotisches System vermindert die Anforderung und gibt Sicherheit, vermindert also die Aktivierung des Verantwortlichen und die Schwierigkeit der Aufgabe, was eine bessere Performance zur Folge hat.

Dies trifft auf erfahreneres medizinisches Personal nicht zu. Im Gegenteil wird ein erfahrener Interventionalist bzw. Interventionalistin wahrscheinlich weniger Zeit brauchen, um den Führungsdraht in der gewünschten Abzweigung zu platzieren. Die zusätzliche Zeit muss in diesem Fall jedoch keinen Zeitverlust oder Effektivitätsverlust im klinischen Alltag bedeuten (siehe *b.*). Er oder sie kann in dieser Zeit erfahrungsgemäß auch einer anderen Tätigkeiten nachgehen und andere Probleme lösen.

*b. Reduktion der Kosten*

Verallgemeinernd kann man sagen, dass Gefäßsondierungen langwierig, komplex und unvorhersehbar sein können, abhängig von den anatomischen Verhältnissen und dem Erfahrungsgrad bzw. der Geschicklichkeit des Untersuchenden. Außerdem ist die Ausbildung uneinheitlich.

Die empirische Sondierung durch eine maschinelle Vorrichtung ist im Vergleich zur Sondierung per Hand objektivierbar. Dies führt auch zu objektivierbaren Erkenntnissen über Biegung und Beschaffenheit des Drahtes sowie des Katheters, beispielsweise wie gut die Biegung eines bestimmten Katheters an dieser Stelle funktioniert. Erkenntnisse zu Dauer einer Intervention und auch zum Gelingen einer Intervention können leichter vereinheitlicht werden und sind unabhängig von Ausbildungsstand und Geschicklichkeit des Untersuchenden. Dies ermöglicht das leichtere Berechnen von Wahrscheinlichkeiten und somit eine bessere zeitliche als auch finanzielle Planung für den medizinischen Betrieb.

Es wurde in Studien gezeigt, dass durch den Einsatz der im klinischen Alltag bereits angewendeten ferngesteuerten, katheterführenden, technischen Vorrichtung im Sinne eines halbautomatischen Roboters die Objektivierbarkeit der Leistung des Interventionalisten und der Abläufe im klinischen Alltag verbessert werden (26).

Anders gesagt kann also die Anwendung eines robotischen Systems in der Gefäßsondierung die Veräußerbarkeit verbessern und zu Vereinheitlichung führen und damit letztendlich auch Kosten einsparen.

Die aktuell verfügbaren Systeme sind jedoch in der Anschaffung sehr teuer, was im Folgenden noch weiter diskutiert wird.

*c. Verbesserung der Produktqualität*

Die Verbesserung der Produktqualität kann in diesem Fall als eine Verbesserung der Qualität der Behandlung für den Patienten verstanden werden im Sinne von Dauer des Eingriffs, Strahlendosis und Outcome bzw. Lebensqualität des Patienten. Es muss also die Frage diskutiert werden, ob ein Fortschreiten der Medizintechnik hin zu robotischen Systemen im Allgemeinen und eine robotische gesteuerte Gefäßsondierung im Speziellen eine Verbesserung für den Patienten mit sich bringen. Erfahrungswerte gibt es dabei zum aktuellen Zeitpunkt nur für halbautomatische robotische Systeme, wie das Sensei robotic control system in Kombination mit dem Atisan control catheter. Die Studien in denen der Gebrauch letzterer sowohl in vitro als auch in vivo getestet wurde kamen zu folgendem Schluss: Wie schon in Punkt *b.* erwähnt können Gefäßsondierungen langwierig, komplex und

unvorhersehbar sein, abhängig von anatomischen Verhältnissen und Erfahrungsgrad bzw. Geschicklichkeit des Untersuchenden. Patienten können also in Bezug auf Strahlenexposition, einer Minderung der Menge des verwendeten Kontrastmittels und die Liegedauer profitieren. Durch die Verbesserung der Qualität der Gefäßsondierung und der besseren Verfügbarkeit könnte es zu einer häufigeren Durchführung von minimalinvasiven Eingriffen kommen, wie beispielsweise bei der Myomembolisaton als Alternative zur Hysterektomie. Die Patienten würden somit einem geringeren chirurgischen Trauma ausgesetzt, wodurch es zu einer schnelleren Genesung kommen könnte (90) (20, 26).

*d. Überwindung eines Mangels an Fachkräften*

Allein in Deutschland wird seit Jahren ein zunehmender Mangel an medizinischem Fachpersonal und Ärzten beobachtet, welcher unter anderem auf eine Auswanderungen ins Ausland oder dem Ausstieg aus der kurativen ärztlichen Tätigkeit aufgrund der hohen Arbeitsbelastungen, der langen Arbeitszeiten sowie der mangelnden Vereinbarkeit von Beruf und Familie bzw. Privatleben zurückzuführen ist (91). In vielen Regionen der Welt herrscht aus anderen Gründen ebenfalls eine Unterversorgung von medizinischem Personal (92).

Es besteht also kein Zweifel daran, dass die Notwendigkeit besteht, an den richtigen Stellen in der medizinischen Versorgung den Bedarf an Fachkräften zu vermindern bzw. die Aufgaben umzuverteilen.

Am Beispiel der Myomembolisaton kann dieser Punkt gezeigt werden: zeitlich, ökonomisch und für das Patientenwohl am günstigsten ist aktuell eine Katheterintervention von beiden Seiten der Gefäßversorgung des Uterus durch zwei erfahrene InterventionalistInnen. Wäre ein automatisches robotisches Sondierungssystem im Einsatz, könnte einE unerfahrener InterventionalistIn zwei robotische Systeme betreuen.

*e. Befreiung des Menschen von eintönigen und repetitiven Aufgaben und Arbeiten in einer menschenfeindlichen Umgebung*

Nicht zu vernachlässigen ist außerdem die Reduktion der gesundheitlichen Risiken für das medizinische Personal, welches durch Anwendung eines Roboters weniger bis gar keiner ionischen Strahlung ausgesetzt ist (93). Wie schon in der Einleitung erwähnt, wird die Verbesserung der Sicherheitsvorkehrungen im Katheterlabor zur Verringerung der Strahlenbelastung für medizinisches Personal und Patienten international diskutiert (7, 8). Die erhöhte Wahrscheinlichkeit für neoplastische Erkrankung (9), darunter Tumore des Hirns (10) und Leukämie sowie Lymphome (11), ist wohl die erschreckendste bekannte Folge einer



Langzeitexposition mit niedrigdosierter ionisierender Strahlung, wie sie bei Mitarbeitern der interventionellen Radiologie zu finden ist. Außerdem treten bei besonderer Strahlensensibilität der Linse vermehrt Katarakt auf (14) sowie Hautläsionen wie Dermatitis und vorübergehender Haarausfall (8, 9).

Weitere nicht-kanzeröse, mit niedrigdosierter ionisierender Strahlung assoziierte gesundheitliche Folgen sind die Veränderung der Gefäße (12) und ein erhöhtes Risiko für Hirn- und Herzinfarkte (94) sowie psychiatrische Erkrankungen wie Angststörungen und Depression (13).

Mit der physischen Belastung für das behandelnde Team durch das lange Stehen in Bleischürzen werden vermehrt auftretende orthopädische Probleme der Wirbelsäule, Hüfte, Knie und Sprunggelenke assoziiert (15, 95).

Die aufgeführten Punkte zeigen wie wichtig es ist einen Weg zu finden, die Exposition mit ionisierender Strahlung sowie die körperliche Belastung für das medizinische Personal in Zukunft zu reduzieren. Diesen Weg kann der Einsatz eines Roboters ebnen.

### *Schwierigkeiten*

Im Allgemeinen so wie im Speziellen bringt der Einsatz von Robotern Schwierigkeiten mit sich. Dies trifft sowohl auf autonome als auch auf halb automatische Roboter zu.

Ihr Einsatz bewirkt eine Veränderung im Arbeitsablauf und wird langfristig zu einer Verlagerung hin zu überwachenden Aufgaben und weg von der manuellen Tätigkeit führen.

Dies erfordert wiederum ein spezielles Training der Fachkräfte beziehungsweise eine Umschulung und birgt gleichzeitig die Gefahr des Übungsverlustes. Die Praxis zeigt, dass eine Übernahme der Sondierung vom Roboter bei Fehlentwicklung, wie zum Beispiel beim Entwickeln einer Komplikation, bei besonders schwierigen anatomischen Verhältnissen oder im Notfall jeder Zeit möglich sein muss (22).

Guo et al. propagieren einen steuerbaren Katheter mit haptischem Feedback um einem Verlust der manuellen Fähigkeiten durch mangelnde Übung entgegenzuwirken. Die Kosten für die Anschaffung der aktuell erhältlichen robotischen Systeme sind jedoch aktuell so hoch, dass postuliert wird, dass es sich mehr lohne in die praktische Ausbildung, zum Beispiel durch Simulationstraining zu investieren sowie die Möglichkeiten eines Katheters oder Führungsdrahtes mit taktilem Feedback zu explorieren (38).

Der Mangel an taktilem Feedback stellt schon bei der manuellen Drahtsondierung von Gefäßen ein Problem dar. Wird der Sondierungsdraht nicht selbst per Hand sondern per Master-Slave-Prinzip oder gar automatisch geführt, fehlt die haptische Information komplett.

Schon 1988 wurde dies als Problem erkannt (96) und es gibt heute bereits Möglichkeiten (wie in I. 6. beschrieben) die jedoch noch ausbaufähig sind (90).

Hohe Kosten in der Anschaffung und Kosten, die eine Anleitung des medizinischen Personals zur Nutzung des Systems mit sich bringen, haben die Verbreitung der Robotertechnologie bisher verhindert (20). Es gibt bisher noch keine Daten zur Kosteneffektivität der im klinischen Alltag für endovaskuläre Interventionen bereits verwendeten robotische Systeme. Fest steht, dass sie sehr teuer sind (über \$600,000) und auch mit hohen Wartungskosten zu rechnen ist (\$60,000 bis \$80,000). Zusätzliche Kosten entstehen durch die teuren Einmalprodukte, also hochtechnologische Katheter und Führungsdrähte (der Hansen medical catheter kostet bis zu \$1,500). Hinzukommt, dass Interventionsräume teilweise sogar für die neuen Systeme renoviert werden müssen (97).

Barry T. Katzen, Gründer und ärztlicher Direktor des Baptist Cardiac and Vascular Institut in Miami, hat Erfahrung mit der Anwendung des Hansen Magellan Systems bei Interventionen und wurde in einem Interview 2013 gefragt, wie er den Patienten die Rolle des Roboters erklärt, worauf er folgendes antwortete:

„Ich bemühe mich, diese Technologie nicht zu sehr anzupreisen, weder aus marketingtechnischer noch aus klinischer Sicht. Sie begeistert mich sehr, aber ich bin auch sehr besorgt, als Förderer dieser Technologie angesehen zu werden, ohne konkrete zu Vorteile definieren zu können.

Andererseits denke ich, dass diese Technologie für die Menschen meines Berufs wichtig ist, um ihren Wert zu ermitteln und vom Potenzial der Technologie zum tatsächlichen Nutzen zu gelangen. Dies ist Teil der Innovationsentwicklungspipeline, die häufig mit unerwarteten Vorteilen endet. Aber ohne das Erforschen werden wir nie etwas dazulernen.“

„I am trying very hard not to oversell this technology, either from a marketing point of view or a clinical point of view. I am very excited about it, but I'm also very concerned about being considered a champion for the technology without having specific and defined benefits.

On the other hand, I think that this is a technology that is important for people in my profession to evaluate and establish value, moving from potential to real benefits. This is part of the innovation evolution pipeline, which frequently winds up with unanticipated benefits.

But without exploration, we will never learn“ (98).

## V. Zusammenfassung

### *Einführung*

Über das Gefäßsystem können letztendlich alle inneren Organe erreicht und damit einer Therapie zugänglich gemacht werden. Zu den möglichen Therapien zählen lumenerweiternde und lumenverschließende Maßnahmen sowie die lokale Tumor- und Metastasentherapie. Im Vergleich zu „offenen“ chirurgischen Eingriffen ist das endovaskuläre Vorgehen für die Patienten mit Vorteilen wie einem geringeren Blutverlust oder der Durchführbarkeit in Lokalanästhesie verbunden. Dabei geht jeder endovaskulären Intervention die Sondierung von Gefäßen voraus, um die gewünschte Stelle im Gefäßsystem zu erreichen.

Jedoch ist die Arbeit im Katheterlabor für das medizinische Personal mit Gesundheitsrisiken verbunden, die sich aus der physischen und der Strahlenbelastung ergeben. Für die Patienten bestehen Risiken durch die Verwendung von jodhaltigem Kontrastmittel, die von allergischen Reaktionen bis zum kontrastmittelinduzierten akuten Nierenversagen reichen und zu verlängerten Hospitalisierungen der Patienten sowie erhöhten Kosten für das Gesundheitssystem führen können.

Problematisch ist auch, dass der Erfolg einer Intervention entscheidend von der Erfahrung und dem Geschick des Operateurs abhängt. Erfolg und Dauer der Intervention sind dadurch schwer objektivierbar. Dies kann für Patienten durch erhöhte Liegedauer oder Misserfolg als auch für den zeitlichen Ablauf und damit die finanzielle Planung im medizinischen Betrieb von Nachteil sein.

### *Die empirische Drahtsondierung*

In dieser Arbeit wird eine Technik zur Sondierung der Gefäße mittels Draht in der interventionellen Radiologie vorgestellt, die bisher so noch nicht beschrieben worden ist: die empirische Gefäßsondierung. Zusammengefasst kann man die Technik wie folgt beschreiben: Wenn ein handelsüblicher Sondierendraht mit gebogener Spitze und aus biegsamem Material in einer Röhre mit einem Innendurchmesser, der kleiner als der Durchmesser der Drahtbiegung ist, rotierend und in einer Pendelbewegung vor- und zurückbewegt wird, wobei die Rotationsfrequenz nicht der Frequenz der Pendelbewegung entsprechen darf, berührt die Drahtspitze mit der Zeit nahezu die gesamte Innenfläche des Röhrenabschnitts von der Länge der Pendelbewegung.

Handelt es sich anstelle eines Rohres um ein Blutgefäß mit Abzweigungen an unterschiedlichen Stellen, so hieße dies, dass die Drahtspitze bei o.g. Bewegung des Drahtes mit der Zeit auch an die Stelle der unterschiedlichen Gefäßabzweigung gelangt. Dabei wird sich die Drahtspitze durch die Rückschnellkraft aufgrund der Biegsamkeit des Drahts und durch die Fliehkraft infolge der Rotationsbewegung in das abzweigende Gefäß bewegen.

Die Bewegung des Drahtes bei der empirischen Drahtsondierung ist wiederholbar und objektivierbar; der Draht gelangt theoretisch mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit in einem bestimmten Zeitraum in jede Gefäßabzweigung des sondierten Gefäßabschnitts.

Dies führt zu drei wichtigen Punkten, die für die Ihnen vorliegende Arbeit von Wichtigkeit sind:

Erstens ist diese Technik per Hand durchführbar und erleichtert das Platzieren des Drahtendes in der richtigen Gefäßabzweigung. Sie wird von den Interventionalisten in der Klinik für Radiologie des Klinikum Großhadern der Ludwig-Maximilians-Universität München standardmäßig angewendet.

Zweitens kann dadurch, dass der röntgendichte Draht während der Sondierung in die unterschiedlichen Abzweigungen gelangt, mithilfe einer Software, die verschiedene Bilder aus einer Durchleuchtungsserie zusammenfügt, der Verlauf des Gefäßbaumes an dieser Stelle dargestellt werden.

Drittens kann die empirische Gefäßsondierung durch ihre gleichmäßige, reproduzierbare Bewegung durch eine entsprechende technische Vorrichtung durchgeführt werden. Eine solche wurde im Rahmen dieser Arbeit entworfen und kam in der Sondierung am Modell zum Einsatz. Sie könnte als Grundlage für eine autonom robotisch gesteuerte Gefäßsondierung dienen.

### *Versuchsteil*

Der Versuchsteil dieser Arbeit besteht aus zwei Teilen. Die Erhebung der Daten und Durchführung der Versuche erfolgte im Zeitraum von Februar 2013 bis Mai 2015.

*Im ersten Teil* wurde gezeigt, dass durch die empirische Drahtsondierung per Hand alle Abzweigungen eines Gefäßbaums erreicht werden. Dafür wurde die visuelle Darstellung herangezogen. Es wurden Durchleuchtungsserien, die während einer empirischen Gefäßsondierung entstanden waren, mit Software so bearbeitet, dass am Ende ein einziges Bild entstand, auf dem verschiedene Drahtpositionen zu sehen sind. Verwendet wurden die Software Syngo iFlow der Firma Siemens, die eigentlich dafür entworfen wurde, eine DSA in einem einzigen farblich kodierten Bild zusammenzufassen, sowie das Postprocessing-

Programm Min./Max. OPAC, das standardmäßig bei Softwareversionen VB130 und höher bei Siemens enthalten ist. Die Durchleuchtungsserien stammen aus in vitro Sondierungen an selbsthergestellten Plexiglasmodellen (Plexiglasplatte mit Bohrkanälen unterschiedlicher Komplexität). Zum Vergleich wurde Bildmaterial von Interventionen nachbearbeitet, bei denen die Drahtsondierung nach empirischer Technik durchgeführt worden war. Dabei handelte es sich um Sondierungen im Rahmen von Uterusmyomembolisationen und Interventionen im Bereich der Niere, der Leber und des Beins. Es wurde lediglich das Bildmaterial nachbearbeitet, der Eingriff selbst wurde auf die in der Abteilung übliche Art durchgeführt und nicht beeinflusst.

*Im zweiten Versuchsteil* wurden Durchleuchtungsserien von Sondierungen mit den o.g. Software nachbearbeitet, die durch eine selbst hergestellte maschinelle Vorrichtung in vitro durchgeführt wurden, die den Draht nach dem Prinzip der empirischen Gefäßsondierung bewegt. Sondierte wurden die o.g. einfachen Plexiglasmodellen. Zu Herstellung wurden ein Scheibenwischermotor eines Raupenfahrzeugs für die Pendelbewegung und ein Bauteil eines Arteriekтомiegerätes für das Halten des Drahtes und die Rotationsbewegung verwendet.

### *Ergebnisse*

In der Auswertung der beiden Versuchsteile zeigten sich folgende Ergebnisse:

Bei der händischen empirischen Sondierung in vitro zeigte sich, dass mit der richtigen Frequenz bei Rotations- und Pendelbewegung alle Abzweigungen mit einem Abzweigungswinkel von  $> 90$  Grad gut erreicht wurden. Die Frequenz muss also an die Anatomie angepasst sein, also in diesem Fall an den Durchmesser des Bohrkanals und den Abstand der Abzweigungen. Sind Rotation und oder Pendelbewegung z. B. zu langsam, werden Abzweigungen während der Untersuchungszeit nicht erreicht. Probleme ergaben sich durch das Plexiglasmodell, welches sich durch eine rauere Oberfläche und einen größeren Kalibersprung zwischen Gefäß und Abzweigung auszeichnet. Diese Konstellation gibt es in vivo nur sehr selten. Große Kalibersprünge und kleine Winkel in den Abzweigungen sind in vivo Zeichen von komplexer Anatomie und damit auch bei der herkömmlichen Sondierungstechnik einer der Hauptgründe für das Scheitern einer Intervention.

Bei der Nachbearbeitung der Durchleuchtungsserien von Patienten bei denen die Drahtsondierung empirisch durchgeführt worden war imponierten im Vergleich zur Sondierung der Plexiglasmodelle insgesamt mehr Abzweigungen und einer größere zurückgelegte Strecke. Eine weitere Bewegungskomponente, nämlich das Vorschieben des Drahtes, sobald auf dem Weg die gewünschte Abzweigung erreicht war, kam zum Einsatz. Im

Vergleich der durch die beiden Nachbearbeitungsprogramme entstandenen Bilder zeigten sich bei Syngo iFlow ein starkes Hintergrundrauschen und eine gröbere Verpixelung. Bei Max. OPAC waren auch feinere Drahtbewegungen sichtbar. In beiden Fällen gelingt im Vergleich mit dem durch DSA entstandenen Bild ebenfalls eine Darstellung des entsprechenden Gefäßbaumabschnitts.

Bei der Ausführung der Sondierung durch die selbst hergestellte maschinelle Vorrichtung gelangte das Drahtende in alle Abzweigungen des einfachen Gefäßmodells, nachdem im Vorhinein die Frequenz der Rotation und der Pendelbewegung angepasst worden waren (Pendelfrequenz  $1/s$ , Rotationsfrequenz  $>$  Pendelfrequenz). Limitationen zeigten sich durch gelegentliches Hängenbleiben des Drahtes an den scharfen Kanten und der rauen Innenfläche des Plexiglasmodells. Gegenüber der Sondierung per Hand imponierte eine größere Regelmäßigkeit der Bewegung. Der Versuch ist objektivierbar und wiederholbar.

### *Diskussion*

Abschließend stellt sich nun die Frage: *Was spricht für die empirische Gefäßsondierung per Hand?*

Im Vergleich zur herkömmlichen zielgerichteten Drahtsondierung ist sie leichter erlernbar. Erfahrung, räumliches Vorstellungsvermögen und Geschicklichkeit spielen eine weniger entscheidende Rolle. Außerdem bietet sie die Möglichkeit den Gefäßbaum darzustellen und so die kontrastmittel-kontrollierte Drahtsondierung abzulösen. Davon profitieren Patienten durch Reduktion der kontrastmittelinduzierten Nebenwirkungen und das Gesundheitssystem durch Reduktion der durch verlängerte Hospitalisierungen erhöhten Kosten.

Gegen die Anwendung würden schwerwiegende Komplikationen sprechen. Diese betreffen in der Angiographie jedoch zu 90 % die Punktionsstelle. Daten über Komplikationen durch die Drahtsondierung selbst gibt es kaum. Die Grenzen der Anwendung stellt eine komplexe Anatomie des zu sondierenden Gefäßabschnitts dar.

*Und was spricht für die empirische Gefäßsondierung durch die maschinelle Vorrichtung?*

Sie ist objektivierbar, denn die einzelnen Komponenten (Durchmesser der Röhre, Winkel und Durchmesser der Abzweigung, Frequenz der Pendelbewegung und der Rotation, Beschaffenheit des Drahtes) stehen fest. Dies kann die Grundlage für weiteren Versuche in vitro sein, um das Verhältnis der einzelnen Komponenten zueinander zu ermitteln. Diese wiederum könnten zu neuen Erkenntnissen führen, die auch für die Sondierungstechnik in vivo relevant sind.

Die Software Syngo iFlow hat für diese Arbeit in erster Linie als Denkanstoß funktioniert. Sie zeigt anschaulich, dass es durch empirische Sondierungstechnik auch gelingt den Draht nach einer gewissen Zeit in einer ganz bestimmten Abzweigung zu platzieren, also eine selektive Drahtsondierung durchzuführen. Welche Software zur visuellen Darstellung benutzt wird, ob beispielsweise iFlow oder OPAC, spielt nach Auswertung des Bildmaterials letztendlich eine untergeordnete Rolle.

Die in dieser Arbeit vorgestellte technische Vorrichtung kann in dieser Form noch nicht im realen menschlichen Gefäßbaum zur Sondierung eingesetzt werden, kann jedoch als Grundlage für den Entwurf eines autonom gesteuerten Roboters zur Gefäßsondierung dienen. Der Einsatz von Robotertechnik wird generell und auch in der Medizin kontrovers diskutiert und bringt viele Vorteile aber auch Schwierigkeiten mit sich. Für die Verfasserin dieser Arbeit ist es eine Freude mit ihren Ergebnissen zur Diskussion und Weiterentwicklung beizutragen.

## VI. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Führungsdrähte .....	5
Abbildung 2: Katheterkonfigurationen [in Anlehnung an (31)] .....	6
Abbildung 3: Grafik Gefäßdissektion [in Anlehnung an (47)] .....	8
Abbildung 4: Das Prinzip der DSA (digitale Subtraktionsangiographie) [in Anlehnung an (30)] .....	9
Abbildung 5: Straße bei Nacht [in Anlehnung an (56)] .....	14
Abbildung 6 : Embryologische Angiogenese [in Anlehnung an (75)] .....	21
Abbildung 7 : Bohrmaschine .....	26
Abbildung 8: Plexiglasmodelle einfach 1 (1) und 2 (2) .....	27
Abbildung 9: Plexiglasmodelle komplex 3 (3), 4 (4) , und 5 (5) .....	27
Abbildung 10: Röntgen einfache Modell 1 .....	28
Abbildung 11: Röntgen Modell 3-4 .....	28
Abbildung 12: Präparation einer Schweinelunge .....	29
Abbildung 13: Röntgenbild Schweinelunge (1), Sondierung Schweinelunge (Max.OPAC) (2), Sondierung Schweinelunge (Syngo i Flow) (3) .....	30
Abbildung 14: Tabelle Patientendaten .....	32
Abbildung 15: Radifocus® M Standard Typ- Führungsdraht (Terumo) .....	33
Abbildung 16: Beispiel für die Anwendung von Syngo iFlow an der DSA einer Leberarterie .....	34
Abbildung 17: Beispiel für Anwendung von iFlow bei Bewegung des Sondierungsdrahtes..	35
Abbildung 18: Scheibenwischermotor [in Anlehnung an (85)] .....	39
Abbildung 19: Versuchsaufbau: Angiographieanlage Axiom Artis (1), Scheibenwischermotor (2), Plexiglasmodell des Gefäßbaums (3), Plastikröhre (4), Bauteil Arteriektomiegerät (5), Gelenk (6), Draht (7) .....	40
Abbildung 20: Modell 1 nativ mit umgekehrten Kontrasten, Sondierung per Hand OPAC (2) und iFlow (3) .....	42
Abbildung 21: Modell 2 nativ mit umgekehrten Kontrasten (1), Sondierung per Hand OPAC (2) und iFlow (3) .....	42
Abbildung 22: Modell 3 und 4, 1. Sondierung OPAC (1a) und iFlow (1b), 2. Sondierung OPAC (2a) und iFlow (2b), 3. Sondierung OPAC (3a) und iFlow (3b) .....	43
Abbildung 23: Modell 4, 1. Sondierung OPAC (3a) und iFlow (3b), 2. Sondierung	



---

OPAC (4a) und iFlow (4b) .....	44
Abbildung 24: Modell 4, 1. Sondierung OPAC (1a) und iFlow (1b), 2. Sondierung OPAC (2a) und iFlow (2b) .....	44
Abbildung 25: Angiographische Darstellung der rechten a. iliaca interna (1), Sondierung OPAC (2), Sondierung iFlow (3).....	48
Abbildung 26: Artefakte durch Darmschlingen, Vergleich Max. OPAC (1) zu iFlow (2) .....	49
Abbildung 27: Artefakte durch Bewegung des Patienten oder der Durchleuchtungsanlage, Vergleich Bearbeitung einer Serie mit iFlow mit (1) und ohne Bewegung (2) .....	49
Abbildung 28: Drahtsondierung im Bereich des Abgangs des truncus coeliacus aus der Aorta abdominalis OPAC(1), iFlow (2).....	50
Abbildung 29: Vergleich Darstellung Gefäßlumen bei Nachbearbeitung mit Max. OPAC (1) und iFlow (2) .....	50
Abbildung 30: Vergleich DSA (links) und mit max. OPAC bearbeitete empirische Sondierungsserie (rechts) .....	52
Abbildung 31: Angiographische Darstellung der arteriellen Versorgung der rechten Niere (1), Sondierung OPAC (2), Sondierung iFlow (3) .....	52
Abbildung 32: Maschinelle Sondierung Modell 1 (1a, 1b) und 2 (2a, 2b).....	53
Abbildung 33: Beispiel für nicht passend eingestellte Frequenz bei der maschinellen Sondierung .....	54
Abbildung 34: Zwei maschinelle Sondierungen Modell 3 (3a, 3b, 4a, 4b).....	55
Abbildung 35: Vergleich der Darstellung der erreichten Abzweigungen während einer Sondierung in Max. OPAC (1a) und iFlow (1b).....	56

## VII. Literaturverzeichnis

1. M W. Cardiovascular Device Handbook. New York: J.P. Morgan Securities Inc; 2003.
2. van Buuren F. 25. Bericht über die Leistungszahlen der Herzkatheterlabore in der Bundesrepublik Deutschland. *Der Kardiologe* 2010(4):502-8.
3. W F. Selbstversuch. Erinnerungen eines Chirurgen. Düsseldorf: Droste Verlag; 1972.
4. Seldinger SI. Catheter replacement of the needle in percutaneous arteriography; a new technique. *Acta radiologica*. 1953;39(5):368-76.
5. Wirth S, Treitl M. The role of interventional radiology. *Emergency Radiology of the Abdomen*: Springer; 2011. p. 235-69.
6. Granada JF, Delgado JA, Uribe MP, Fernandez A, Blanco G, Leon MB, et al. First-in-human evaluation of a novel robotic-assisted coronary angioplasty system. *JACC Cardiovascular interventions*. 2011;4(4):460-5.
7. COMMISSION E, NATIONS FAAOOTU, AGENCY IAE, ORGANIZATION IL, AGENCY ONE, ORGANIZATION PAH, et al. Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards. Vienna: INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY; 2014.
8. Bartal G, Roguin A, Paulo G. Call for Implementing a Radiation Protection Culture in Fluoroscopically Guided Interventional Procedures. *AJR American journal of roentgenology*. 2016;206(5):1110-1.
9. Rajaraman P, Doody MM, Yu CL, Preston DL, Miller JS, Sigurdson AJ, et al. Cancer Risks in U.S. Radiologic Technologists Working With Fluoroscopically Guided Interventional Procedures, 1994-2008. *AJR American journal of roentgenology*. 2016;206(5):1101-8; quiz 9.
10. Roguin A, Goldstein J, Bar O. Brain tumours among interventional cardiologists: a cause for alarm. Report of four new cases from two cities and a review of the literature *EuroIntervention*. 2012;7(9):1081-6.
11. Leuraud K, Richardson DB, Cardis E, Daniels RD, Gillies M, O'Hagan JA, et al. Ionising radiation and risk of death from leukaemia and lymphoma in radiation-monitored workers (INWORKS): an international cohort study. *The Lancet Haematology*. 2015;2(7):e276-e81.
12. Andreassi MG, Piccaluga E, Gargani L, Sabatino L, Borghini A, Faita F, et al. Subclinical carotid atherosclerosis and early vascular aging from long-term low-dose

- ionizing radiation exposure: a genetic, telomere, and vascular ultrasound study in cardiac catheterization laboratory staff. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2015;8(4):616-27.
13. Marazziti D, Tomaiuolo F, Dell'Osso L, Demi V, Campana S, Piccaluga E, et al. Neuropsychological testing in interventional cardiology staff after long-term exposure to ionizing radiation. *Journal of the International Neuropsychological Society*. 2015;21(09):670-6.
  14. Vano E, Kleiman NJ, Duran A, Rehani MM, Echeverri D, Cabrera M. Radiation cataract risk in interventional cardiology personnel. *Radiation research*. 2010;174(4):490-5.
  15. Klein LW, Tra Y, Garratt KN, Powell W, Lopez-Cruz G, Chambers C, et al. Occupational health hazards of interventional cardiologists in the current decade: Results of the 2014 SCAI membership survey. *Catheterization and cardiovascular interventions : official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions*. 2015;86(5):913-24.
  16. Katzberg RW. New and old contrast agents: physiology and nephrotoxicity. *Urologic radiology*. 1988;10(1):6-11.
  17. Aubry P, Brillet G, Catella L, Schmidt A, Benard S. Outcomes, risk factors and health burden of contrast-induced acute kidney injury: an observational study of one million hospitalizations with image-guided cardiovascular procedures. *BMC nephrology*. 2016;17(1):167.
  18. Messina LM, Schneider DB, Chuter TA, Reilly LM, Kerlan RK, LaBerge JM, et al. Integrated fellowship in vascular surgery and intervention radiology: a new paradigm in vascular training. *Annals of surgery*. 2002;236(4):408-14; discussion 14-5.
  19. Avgousti S, Christoforou EG, Panayides AS, Voskarides S, Novales C, Nouaille L, et al. Medical telerobotic systems: current status and future trends. *Biomedical engineering online*. 2016;15(1):96.
  20. Bonatti J, Vetrovec G, Riga C, Wazni O, Stadler P. Robotic technology in cardiovascular medicine. *Nature reviews Cardiology*. 2014;11(5):266-75.
  21. Wang Y, Butner SE, Darzi A. The developing market for medical robotics. *PROCEEDINGS-IEEE*. 2006;94(9):1763.
  22. Menaker SA, Shah SS, Snelling BM, Sur S, Starke RM, Peterson EC. Current applications and future perspectives of robotics in cerebrovascular and endovascular neurosurgery. *Journal of neurointerventional surgery*. 2017.

23. Wang T, Zhang D, Da L. Remote-controlled vascular interventional surgery robot. *The international journal of medical robotics + computer assisted surgery : MRCAS*. 2010;6(2):194-201.
24. Beyar R, Gruberg L, Deleanu D, Roguin A, Almagor Y, Cohen S, et al. Remote-control percutaneous coronary interventions: concept, validation, and first-in-humans pilot clinical trial. *Journal of the American College of Cardiology*. 2006;47(2):296-300.
25. Bismuth J, Duran C, Stankovic M, Gersak B, Lumsden AB. A first-in-man study of the role of flexible robotics in overcoming navigation challenges in the iliofemoral arteries. *Journal of vascular surgery*. 2013;57(2 Suppl):14s-9s.
26. Di Biase L, Wang Y, Horton R, Gallinghouse GJ, Mohanty P, Sanchez J, et al. Ablation of atrial fibrillation utilizing robotic catheter navigation in comparison to manual navigation and ablation: single-center experience. *Journal of cardiovascular electrophysiology*. 2009;20(12):1328-35.
27. Walker C. Guidewire Selection for Peripheral Vascular Interventions.“. *Endovascular Today*. 2013;5:80-3.
28. Radifocus® Guidewire M Standard type - Guidewire [Available from: <http://www.terumo-europe.com/en-emea/interventional-cardiology/access-diagnostic-products/guidewire/radifocus%C2%AE-guidewire-m-standard-type-guidewire>.
29. Schild H. *Angiographie*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 2003.
30. Reiser M, Kuhn F-P, Debus J. *Duale Reihe Radiologie*. 4. Auflage ed: Thieme Stuttgart New York; 2017.
31. Liermann D, Kirchner J. *Angiographische Diagnostik und Therapie*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 1997.
32. Fu Y, Liu H, Huang W, Wang S, Liang Z. Steerable catheters in minimally invasive vascular surgery. *The international journal of medical robotics + computer assisted surgery : MRCAS*. 2009;5(4):381-91.
33. Yoshimitsu K, Kato T, Song SE, Hata N. A novel four-wire-driven robotic catheter for radio-frequency ablation treatment. *International journal of computer assisted radiology and surgery*. 2014;9(5):867-74.
34. Rolls AE, Riga CV, Bicknell CD, Regan L, Cheshire NJ, Hamady MS. Robot-assisted uterine artery embolization: a first-in-woman safety evaluation of the Magellan System. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR*. 2014;25(12):1841-8.

35. Rafii-Tari H, Payne CJ, Yang GZ. Current and emerging robot-assisted endovascular catheterization technologies: a review. *Annals of biomedical engineering*. 2014;42(4):697-715.
36. Yokoyama K, Nakagawa H, Shah DC, Lambert H, Leo G, Aeby N, et al. Novel contact force sensor incorporated in irrigated radiofrequency ablation catheter predicts lesion size and incidence of steam pop and thrombus. *Circulation Arrhythmia and electrophysiology*. 2008;1(5):354-62.
37. Meiß T, Kern T, Sindlinger S, Werthschützky R, editors. HapCath: highly miniaturized piezoresistive force sensors for interior palpation of vessels during angioplasty. *World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering*, September 7-12, 2009, Munich, Germany; 2009: Springer.
38. Guo J, Guo S, Tamiya T, Hirata H, Ishihara H. Design and performance evaluation of a master controller for endovascular catheterization. *International journal of computer assisted radiology and surgery*. 2016;11(1):119-31.
39. Macdonald S, Lee R, Williams R, Stansby G. Towards safer carotid artery stenting: a scoring system for anatomic suitability. *Stroke*. 2009;40(5):1698-703.
40. Labropoulos N, Giannoukas AD, Volteas SK, al Kutoubi A. Complications of the balloon assisted percutaneous transluminal angioplasty. Review article. *The Journal of cardiovascular surgery*. 1994;35(6):475-89.
41. Hausegger KA, Schedlbauer P, Deutschmann HA, Tiesenhausen K. Complications in endoluminal repair of abdominal aortic aneurysms. *European journal of radiology*. 2001;39(1):22-33.
42. Raphael MJ, Donaldson RM. A new complication of coronary arteriography. *Catheterization and cardiovascular diagnosis*. 1990;21(1):55-7.
43. Moles VP, Chappuis F, Simonet F, Urban P, De La Serna F, Pande AK, et al. Aortic dissection as complication of percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Catheterization and cardiovascular diagnosis*. 1992;26(1):8-11.
44. Jarmoszewicz K, Siondalski P, Jaworski L, Rogowski J. Iatrogenic type A aortic dissection: an unusual complication of percutaneous transluminal coronary angioplasty. *The Annals of thoracic surgery*. 2009;87(4):1299.
45. Danson EJ, Ward M. Retrieval of a subintimal fractured guide wire from the brachial artery following saphenous vein graft stenting. *Catheterization and cardiovascular interventions : official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions*. 2015;85(7):E171-4.

46. Akkus NI, Bahadur F, Varma J. Fracture of a guiding catheter in a tortuous iliac artery and its retrieval by a larger sheath. *Revista portuguesa de cardiologia : orgao oficial da Sociedade Portuguesa de Cardiologia = Portuguese journal of cardiology : an official journal of the Portuguese Society of Cardiology*. 2013;32(4):341-4.
47. Funaki B. Iatrogenic flow limiting arterial dissection. *Seminars in interventional radiology*. 2008;25(4):437-41.
48. Pschyrembel W. *Pschyrembel Klinisches Wörterbuch* 2014.
49. Bücheler E, Lackner K-J, Thelen M. *Einführung in die Radiologie*. Georg Thieme Verlag (Diagnostik und Interventionen); 2006.
50. Ayad M, Ulm AJ, Yao T, Eskioglu E, Mericle RA. Real-time image guidance for open vascular neurosurgery using digital angiographic roadmapping. *Neurosurgery*. 2007;61(3 Suppl):55-61; discussion -2.
51. Chinnadurai P, Duran C, Al-Jabbari O, Abu Saleh WK, Lumsden A, Bismuth J. Value of C-Arm Cone Beam Computed Tomography Image Fusion in Maximizing the Versatility of Endovascular Robotics. *Annals of vascular surgery*. 2016;30:138-48.
52. Zhang Q, Zhang Z, Yang J, Sun Q, Luo Y, Shan T, et al. CBCT-based 3D MRA and angiographic image fusion and MRA image navigation for neuro interventions. *Medicine*. 2016;95(32):e4358.
53. Aggarwal R, Black SA, Hance JR, Darzi A, Cheshire NJ. Virtual reality simulation training can improve inexperienced surgeons' endovascular skills. *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*. 2006;31(6):588-93.
54. Kluge F. *Etymologisches wörterbuch der deutschen sprache*: KJ Trübner; 1894.
55. Endruweit G, Trommsdorf G. *Lexikon zur Soziologie*. Opladen: Westdeutscher Verlag; 1989. 143,5 p.
56. Schaarschmidt C. *Trollstigen 2*. <https://500px.com/christoph-schaarschmidt/galleries2011>.
57. Wloka D. *Robotersysteme*. Berlin Heidelberg: Springer Verlag; 1992.
58. Nakadi IE, Melot C, Closset J, DeMoor V, Betroune K, Feron P, et al. Evaluation of da Vinci Nissen fundoplication clinical results and cost minimization. *World journal of surgery*. 2006;30(6):1050-4.
59. Mataric M, Okamura A, Christensen H. *A research roadmap for medical and healthcare robotics*. Arlington, VA. 2008.

60. Lanfranco AR, Castellanos AE, Desai JP, Meyers WC. Robotic surgery: a current perspective. *Annals of surgery*. 2004;239(1):14-21.
61. Tan A, Ashrafian H, Scott AJ, Mason SE, Harling L, Athanasiou T, et al. Robotic surgery: disruptive innovation or unfulfilled promise? A systematic review and meta-analysis of the first 30 years. *Surgical endoscopy*. 2016;30(10):4330-52.
62. Gastrich MD, Barone J, Bachmann G, Anderson M, Balica A. Robotic surgery: review of the latest advances, risks, and outcomes. *Journal of robotic surgery*. 2011;5(2):79-97.
63. McClelland S, 3rd, Gerbi BJ, Cho KH, Hall WA. The treatment of a large acoustic tumor with fractionated stereotactic radiotherapy. *Journal of robotic surgery*. 2007;1(3):227-30.
64. Adams SJ, Burbridge BE, Badea A, Langford L, Vergara V, Bryce R, et al. Initial Experience Using a Telerobotic Ultrasound System for Adult Abdominal Sonography. *Canadian Association of Radiologists journal = Journal l'Association canadienne des radiologistes*. 2017;68(3):308-14.
65. He X, Gehlbach P, Handa J, Taylor R, Iordachita I, editors. Toward robotically assisted membrane peeling with 3-DOF distal force sensing in retinal microsurgery. *Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC), 2014 36th Annual International Conference of the IEEE; 2014: IEEE*.
66. Riga C, Bicknell C, Cheshire N, Hamady M. Initial clinical application of a robotically steerable catheter system in endovascular aneurysm repair. *Journal of endovascular therapy : an official journal of the International Society of Endovascular Specialists*. 2009;16(2):149-53.
67. Khan EM, Frumkin W, Ng GA, Neelagaru S, Abi-Samra FM, Lee J, et al. First experience with a novel robotic remote catheter system: Amigo™ mapping trial. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology*. 2013;37(2):121-9.
68. Robotics Law & Legal Definition [Available from: <http://definitions.uslegal.com/r/robotics/>].
69. Ravina JH, Merland JJ, Ciraru-Vigneron N, Bouret JM, Herbreteau D, Houdart E, et al. [Arterial embolization: a new treatment of menorrhagia in uterine fibroma]. *Presse medicale (Paris, France : 1983)*. 1995;24(37):1754.
70. Kroncke T, David M. Uterine Artery Embolization (UAE) for Fibroid Treatment: Results of the 6th Radiological Gynecological Expert Meeting. *RoFo : Fortschritte auf dem Gebiete der Rontgenstrahlen und der Nuklearmedizin*. 2017;189(6):511-4.

71. Das R, Champaneria R, Daniels JP, Belli AM. Comparison of embolic agents used in uterine artery embolisation: a systematic review and meta-analysis. *Cardiovascular and interventional radiology*. 2014;37(5):1179-90.
72. de Bruijn AM, Ankum WM, Reekers JA, Birnie E, van der Kooij SM, Volkers NA, et al. Uterine artery embolization vs hysterectomy in the treatment of symptomatic uterine fibroids: 10-year outcomes from the randomized EMMY trial. *American journal of obstetrics and gynecology*. 2016;215(6):745.e1-.e12.
73. Czuczwar P, Stepniak A, Wrona W, Wozniak S, Milart P, Paszkowski T. The influence of uterine artery embolisation on ovarian reserve, fertility, and pregnancy outcomes - a review of literature. *Przegląd menopauzalny = Menopause review*. 2016;15(4):205-9.
74. Sommer CM, Voigt W, Oligier MK, Schlett CL, Erpenbach S, Thomas K, et al. Radiation Exposure During Uterine Fibroid Embolization (UFE): A Confounder-Controlled Comparison Between a State-of-the-Art Angiography Unit and a Conventional Angiography unit. *RoFo : Fortschritte auf dem Gebiete der Röntgenstrahlen und der Nuklearmedizin*. 2017.
75. Sadler TW. *Medizinische Embryologie*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag KG; 2008.
76. Schnüke M, Schulte E, Schumacher U. *PROMETHEUS Lernatlas der Anatomie. Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem*. Thieme, Stuttgart; 2009.
77. Schwartz C, Gerrity R, Lewis L. Arterial endothelial structure and function with particular reference to permeability. *Atheroscler Rev*. 1978;3:109-24.
78. Virchow RLK, Beneke R. *Thrombose und Embolie (1846-1856)*: JA Barth; 1910.
79. von Luschka H. *Die Anatomie des menschlichen Beckens*: H. Laupp'sche Buchhandlung; 1864.
80. Golubew A. Zur chirurgischen Anatomie der Nierenarterien. *Anat Ber*. 1926;10.
81. Michels NA. Newer anatomy of the liver and its variant blood supply and collateral circulation. *American journal of surgery*. 1966;112(3):337-47.
82. international A. *Materials and coatings for medical devices CARDIOVASCULAR. USA2009*.
83. Clinical Software Applications, Syngo i flow [Available from: <https://www.healthcare.siemens.de/angio/options-and-upgrades/clinical-software-applications/syngo-iflow>].
84. medical S. *Axiom Artis dMP. Quick Guide for Multipurpose Use with Flat detector. Software Version VB30 and higher*: Siemens AG, Muenchen; 2006. 75 p.



85. WiperParts. Oscillating Wiper Motors 2019 [Available from: <http://www.wiperparts.com>].
86. Boyle AJ, Chan M, Dib J, Resar J. Catheter-induced coronary artery dissection: risk factors, prevention and management. *The Journal of invasive cardiology*. 2006;18(10):500-3.
87. de Feyter PJ, van den Brand M, Laarman GJ, van Domburg R, Serruys PW, Suryapranata H. Acute coronary artery occlusion during and after percutaneous transluminal coronary angioplasty. Frequency, prediction, clinical course, management, and follow-up. *Circulation*. 1991;83(3):927-36.
88. Riga CV, Cheshire NJ, Hamady MS, Bicknell CD. The role of robotic endovascular catheters in fenestrated stent grafting. *Journal of vascular surgery*. 2010;51(4):810-9; discussion 9-20.
89. Yerkes RM, Dodson JD. The relation of strength of stimulus to rapidity of habit-formation. *Journal of comparative neurology*. 1908;18(5):459-82.
90. Kanagaratnam P, Koa-Wing M, Wallace DT, Goldenberg AS, Peters NS, Davies DW. Experience of robotic catheter ablation in humans using a novel remotely steerable catheter sheath. *Journal of interventional cardiac electrophysiology : an international journal of arrhythmias and pacing*. 2008;21(1):19-26.
91. Blum K, Löffert S. *Ärztmangel im Krankenhaus. Ausmaß, Ursachen, Gegenmaßnahmen* Forschungsgutachten im Auftrag der Deutschen Krankenhausgesellschaft Düsseldorf: Deutsches Krankenhausinstitut eV. 2010.
92. Morris M, Yoritomo W. *Global health care outlook: Common goals, competing priorities*. Deloitte, USA. 2015.
93. Andreassi MG, Piccaluga E, Guagliumi G, Del Greco M, Gaita F, Picano E. Occupational Health Risks in Cardiac Catheterization Laboratory Workers. *Circulation Cardiovascular interventions*. 2016;9(4):e003273.
94. Little MP, Azizova TV, Bazyka D, Bouffler SD, Cardis E, Chekin S, et al. Systematic review and meta-analysis of circulatory disease from exposure to low-level ionizing radiation and estimates of potential population mortality risks. *Environmental health perspectives*. 2012;120(11):1503.
95. Goldstein JA, Balter S, Cowley M, Hodgson J, Klein LW. Occupational hazards of interventional cardiologists: prevalence of orthopedic health problems in contemporary practice. *Catheterization and cardiovascular interventions : official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions*. 2004;63(4):407-11.

96. Webster JG. Tactile Sensors for Robotics and Medicine: John Wiley & Sons, Inc.; 1988. 365 p.
97. Antoniou GA, Riga CV, Mayer EK, Cheshire NJ, Bicknell CD. Clinical applications of robotic technology in vascular and endovascular surgery. *Journal of vascular surgery*. 2011;53(2):493-9.
98. Perspectives: robotics in practice. *Endovascular Today*. 2013; December 2013.

## **VIII. Danksagung**

Herrn Professor Dr. med. M. Reiser, ehemaliger Direktor des Instituts für klinische Radiologie am Klinikum der Universität München in Großhadern, danke ich für die Möglichkeit diese Arbeit an seinem Institut durchführen zu können.

Mein besonderer Dank gilt Herrn Dr. med. Tobias Wagershauser, Institut für klinische Radiologie im Klinikum der Universität München in Großhadern, für die Überlassung des Themas. Seine Betreuung und außerordentliche Unterstützung, sein Ideenreichtum und Begeisterung für das Thema waren eine große Inspiration und haben maßgeblich zur Fertigstellung dieser Arbeit beigetragen.

Herrn Uwe Striegel danke ich für das Zurverfügungstellen seiner Bohrmaschine.

Meinen Eltern, meinen Schwestern und meinen Freunden möchte ich für ihre Unterstützung während des Studiums als auch in vielen anderen Lebenslagen von Herzen danken.

## **Eidesstattliche Versicherung**

Veronika Carolin Luisa Segler

---

Name, Vorname

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

**-Die empirische selektive Drahtsondierung und ihre visuelle Darstellung als  
Grundlage für autonom robotisch gesteuerte Gefäßsondierungen-**

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.

Heidelberg, den 20.06.2021

Ort, Datum

Veronika Carolin Luisa Segler

Unterschrift Doktorandin