

Aus der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie –
Klinische Navigation und Robotik
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Evaluation der navigierten Ultraschall-Biopsie mit NaviBiopsy im
Vergleich zur mechanisch geführten und zur Freihand-Biopsie am
Biopsie-Phantom

Zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor medicinae dentariae (Dr. med. dent.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

von
Dr. med. Günter Nahles
aus Mendig

Gutachter: 1. Prof. Dr. mult. h. c. J. Bier
2. Prof. Dr. Dr. K. L. Gerlach
3. Prof. Dr. Dr. B. Hoffmeister

Datum der Promotion: 07.12.2007

Widmung

Meinen Eltern

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	7
1.1	Geschichte der Ultraschalldiagnostik und der ultraschallgezielten Biopsie	7
1.1.1	Die Entwicklung bis zum 2. Weltkrieg	7
1.1.2	Die Entwicklung nach dem 2. Weltkrieg	8
1.1.3	Der Ultraschall im Kopf- Halsbereich und der interventionelle Ultraschall	9
1.2	Stand der Technik	11
1.2.1	Die klinische Navigation	11
1.2.2	Die Navigation der Nadelbiopsie	14
1.2.3	Kritik am Stand der Technik und Entwicklung des NaviBiopsy-Systems	15
1.3	Das Biopsie-Phantom	19
1.3.1	Herstellung eines geeigneten Sonographie-Phantoms	19
1.3.2	Die Paraffin-Matrix	20
1.3.3	Die Zielkörper	21
1.4	Die Biopsienadel	22
1.5	Ziel der Arbeit	24
1.5.1	Evaluation des NaviBiopsy-Systems	24
2	Material und Methoden	25
2.1	Materialdeskription	25
2.1.1	Das Ultraschallgerät und das Nadelführungs-Set	25
2.1.2	Die Biopsienadel	25
2.1.3	NaviBiopsy und weiteres Zubehör	27
2.1.4	Das Biopsie-Phantom	32
2.2	Methoden	35
2.2.1	Größenanalyse der Erbsen	35
2.2.2	Messung des Zeitaufwands für die Kalibrierung	35
2.2.3	Evaluation von NaviBiopsy durch Biopsieversuche	35
2.3	Bewertungsfragebogen für das NaviBiopsy-System	38
2.4	Statistik	39
3	Ergebnisse	40

3.1	Größenanalyse der Zielkörper	40
3.2	Kalibrierungszeiten	40
3.3	Biopsieversuch I	41
3.3.1	Zeitanalyse	41
3.3.2	Vorschübe der Biopsienadel	42
3.3.3	Betrachtung der Treffer	43
3.4	Biopsieversuch II	43
3.4.1	Betrachtung der Ziel- und Biopsiezeiten	44
3.4.2	Nadelvorschübe und Trefferquote des Untersucherkollektivs	49
3.4.3	Betrachtung der Vorschübe für jeden einzelnen Untersucher	50
3.4.4	Betrachtung der Treffer für jeden einzelnen Untersucher	52
3.5	Kosten für Biopsie-Systeme	54
3.6	Bewertungsfragebogen für das NaviBiopsy-System	55
4	Diskussion	58
4.1	Die bildgestützten Biopsieverfahren	58
4.1.1	Der Stellenwert der bildgestützten Biopsie	58
4.1.2	Die Auswahl des bildgestützten Biopsieverfahrens	59
4.2	Die drei Methoden der ultraschallgezielten Biopsie im vorliegenden Experiment und im Literaturvergleich	63
4.2.1	Biopsieversuch I	63
4.2.2	Biopsieversuch II	64
4.2.3	Die Freihandtechnik der Ultraschallbiopsie	66
4.2.4	Die Ultraschallbiopsie mit mechanischer Punktionsvorrichtung	67
4.2.5	Die Ultraschallbiopsie mit Navigations-Equipment	69
5	Zusammenfassung	78
6	Literaturverzeichnis	80

Abkürzungen und Anglizismen

Augmented Reality	Erweiterte Realität, als rechnergestützte Überlagerung des realen OP-Situs mit virtuellen Daten
CT	Computertomographie
Gauge [G]	Außendurchmesser von Kanülen nach einer amerikanischen Einheit für Drahtziehmaschinen (je häufiger der Draht gezogen wird, umso dünner wird er, z.B. 18G = 1,2mm; 20G = 0,9mm; 22 G = 0,7mm)
in plane approach	Nadelvorschub innerhalb der Schallebene des Transducers
Matching	Überlagerung verschiedener Bilddatensätze durch eindeutig festgelegte Referenzpunkte, Flächen oder Volumina
MRT	Magnetresonanztomographie
out of plane approach	Nadelvorschub außerhalb der Schallebene des Schallkopfes
Tracker	Reflektorkugeln zur optischen Navigation
Transducer	Ultraschallsonde / Schallkopf

5 Zusammenfassung

Der medizinische Ultraschall hat sich in der Vergangenheit als wichtigstes Hilfsmittel der bildgesteuerten Biopsie behauptet. Die stetige technische Verbesserung und die ubiquitäre Verfügbarkeit hatten daran einen großen Anteil. Die korrekte Koordination der Bildinformation und der Nadelführung waren bei den überwiegend eingesetzten Freihandtechniken vom Behandler zu leisten. Dessen Erfahrung und Können entschieden somit über den Erfolg der Behandlung.

Die vorliegende Untersuchung befasste sich mit der Evaluation des neu entwickelten optischen Navigationsassistenten NaviBiopsy an einem Biopsiephantom. NaviBiopsy (Methode 3) sollte mit den etablierten Verfahren der ultraschallgezielten Biopsie verglichen werden. Das waren die Freihandtechnik (Methode 1) und die Biopsie mit mechanischer Führungshilfe am Ultraschallkopf (Methode 2).

In einem ersten Experiment biopsierte ein in der Ultraschallbiopsie unerfahrener Arzt mit den 3 verschiedenen Biopsiemethoden jeweils 50 Erbsen, die in 3cm Tiefe in einer Paraffin-Matrix eingebettet waren. Die Biopsiezeiten, die Trefferquote und die Anzahl der bis zur Biopsie nötigen Vorschübe der Nadel wurden erfasst und ausgewertet. Der Anteil der Biopsien mit nur einem Nadelvorschub lag für NaviBiopsy bei 100%, bei der mechanischer Führung bei 90% und bei der Freihandtechnik bei 58%. Die Trefferquote lag bei der Navigation und der mechanischen Führung bei 100%. Die Freihandmethode war mit 92% weniger effizient. Die Zeitunterschiede waren nicht signifikant.

Im zweiten Experiment wurden in gleicher Weise mit den drei Methoden Erbsen in einer Gelmatrix biopsiert. Im Unterschied zum ersten Experiment wurden die Biopsien durch 5 in der Ultraschallbiopsie erfahrene Ärzte durchgeführt. Sie biopsierten mit den drei Methoden jeweils 20 Erbsen. Der zweite Unterschied zum ersten Experiment lag in der Zeitmessung. Die Versuchszeit für eine Biopsie wurde diesmal in die Zielzeit (bis zum Eindringen der Nadel in das Phantom) und die Biopsiezeit (bis zum Abschluß der Biopsie) aufgeteilt. Für alle Untersucher zeigte sich erneut ein Zuwachs an Treffsicherheit (Methoden 1= 88%; 2 = 92%; 3= 98%) und Präzision des Nadelvorschubs (Methode 1= 84%; 2= 80%; 3= 92% mit nur

einem Nadelvorschub). Drei der Untersucher, die schon früher mit optischen Navigationsgeräten gearbeitet hatten, erreichten kürzere Ziel- und Biopsiezeiten mit dem neuen Navigationsassistenten. Die Experimentatoren des zweiten Experiments füllten einen Fragebogen aus, der das NaviBiopsy-System bewertete. Die Bewertung durch die navigationserfahrenen Untersucher fiel besser aus, obwohl alle Untersucher hinsichtlich der Treffsicherheit und der Präzision profitiert hatten.

Die Zeitunterschiede der Methoden waren für die klinische Biopsiedurchführung unerheblich. Interessanterweise wurden die Unterschiede offenbar individuell sehr deutlich empfunden. Dies zeigte sich an der subjektiven Bewertung der Biopsiemethoden, die dem Zeit-Ranking analog erfolgte.

Die Benutzerfreundlichkeit und die Effizienz des Systems konnten anhand der vorliegenden Experimente nachgewiesen werden. Die Handhabung der Komponenten war intuitiv und konnte die Arbeit der Behandler qualitativ verbessern.

Die eigenen Ergebnisse wurden weitgehend durch die aktuelle Literatur unterstrichen. Besonders der weniger geübte Arzt gewann durch die Navigation ein höheres Maß an Sicherheit und konnte erfolgreicher biopsieren. Angesichts des hohen Stellenwerts der ultraschallgezielten Biopsie in allen Fachbereichen war dies für die Patienten von erheblicher Bedeutung. Die Etablierung von Navigationssystemen dieser Art könnte z.B. die Diagnostik maligner Herdbefunde beschleunigen, wenn der erstuntersuchende Facharzt dadurch zur selbständigen ultraschallgezielten Biopsie befähigt würde. Die ohnehin niedrige Komplikationsrate ultraschallgezielter Biopsien könnte weiter gesenkt werden und bei bisher schwer mit Ultraschall zu biopsierenden Befunden könnte die Applikationsreichweite noch erweitert werden.

Insgesamt war die Navigationsunterstützung für ultraschallgezielte Biopsien eine zukunftsweisende Technologie, deren Etablierung in der klinischen Medizin weiter vorangetrieben werden sollte.

Schlagwörter: Interventioneller Ultraschall, Nadelbiopsie, Navigation

Curriculum vitae

Mein Lebenslauf wird aus Datenschutzgründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht mit veröffentlicht.

Erklärung

Ich, Dr. med. Günter Nahles, erkläre an Eides statt, dass ich die vorgelegte Dissertationsschrift mit dem Thema: *Evaluation der navigierten Ultraschall-Biopsie mit NaviBiopsy im Vergleich zur mechanisch geführten und zur Freihand-Biopsie am Biopsie-Phantom*, selbst verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt, ohne die (unzulässige) Hilfe Dritter verfasst und auch in Teilen keine Kopien anderer Arbeiten dargestellt habe.

Berlin, den 05.04.2007

Dr. med. Günter Nahles

Danksagung

Meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. mult.h.c. J. Bier danke ich für die Überlassung des interessanten Themas, sowie die Betreuung und Unterstützung, bei der Umsetzung des gesamten Projektes.

Herrn Dipl.Ing. E. Jank danke ich für die Entwicklungsarbeit an NaviBiopsy und für die Ratschläge zur Arbeit aus „nicht-medizinischem“ Blickwinkel. Ohne ihn wäre die Arbeit nicht möglich gewesen.

Dem Institut für Medizinische Biometrie und dabei besonders Fr. Dr. E. Wegner danke ich für die unschätzbare Hilfe bei der statistischen Planung und Auswertung. Herrn F. Haffner danke ich für die professionelle Fotodokumentation der Experimente.

Frau Dr. S. Heberer und Herrn Dr. T. Krüger, sowie meiner Schwester, Frau Andrea Nahles, danke ich für die geduldige Durchsicht und konstruktive Kritik bei der Zusammenschrift der Arbeit.

Ich bedanke mich bei der Abteilung für MKG-Chirurgie, Klinische Navigation und Robotik des Virchow-Klinikums unter der Leitung von Herrn Prof. Dr. mult.h.c. Bier für die Überlassung des Navigationssystems NaviBiopsy und die Räumlichkeiten zur Umsetzung der Experimente.

Ein besonderer Dank gilt meinen lieben Eltern, die mir viel Rückhalt und Kraft gaben, dadurch dass sie mir schon immer und im besten Wortsinn gute Eltern waren und sind.