Entwicklung einer Hirntumorbiopsienadel aus faserverstärktem Polymer für die interventionelle MR-Technik

Reber R.¹, Bernays R.L.², Krayenbühl Ph.¹, Brandsberg Th.¹, Brandsberg F.¹, Romanowski B.³, Wintermantel E.¹, Yonekawa Y.²

1 Professur für Biokompatible Werkstoffe und Bauweisen, Departement Werkstoffe, ETH Zürich, Schweiz 2 Departement Neurochirurgie, Universitätsspital Zürich, Schweiz 3 Departement Radiologie, MR-Zentrum, Universitätsspital Zürich, Schweiz

EINLEITUNG

Mit einer stereotaktischen Hirntumorbiopsie kann minimalinvasiv, sicher und präzis Gewebe einer intrakraniellen Läsion gewonnen werden, um eine histopathologische Diagnose zu stellen. Die konventionelle stereotaktische Biopsie war bisher die Methode der Wahl in diesem Indikationsbereich. Zahlreiche Neuentwicklungen mit dem Ziel der Neuronavigation, intergrieren praeoperativ aufgenommene Bilder immer besser in den eigentlichen Operationsablauf. Der Hauptnachteil dieser indirekten Verfahren besteht darin, dass die praeoperativ aufgenommenen Bilder die anatomischen Verhältnisse während der Operation nicht berücksichtigen. So kommt es z. Bsp. nach der Punktion einer zystischen Läsion zu einer inakzeptablen Verschiebung der anatomischen Verhältnisse. Eine Monitorisierung des eigentlichen Eingriffes ist deshalb nicht möglich.

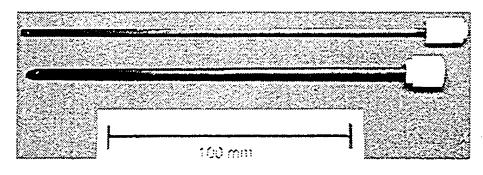
Das offene interventionelle MR (0.5T, GE Medical Systems, Milwaukee WI) ermöglicht sowohl die Planung wie Monitorisierung eines neurochirurgischen Eingriffs und stellt damit eine bedeutende Vereinfachung mit wesentlich verbesserten Kontrollmöglichkeiten im Vergleich zur konventionellen Stereotaxie dar [1].

Operationen im offenen interventionellen MR erfordern jedoch Instrumente aus MR-kompatiblen Werkstoffen. Dabei müssen mechanische Eigenschaften und Biokompatibilität dieser Werkstoffe die Anforderungen, die an konventionelle Instrumente gestellt werden, ebenfalls erfüllen. Ferromagnetische Werkstoffe sind aufgrund der Kraftwirkung im starken Magnetfeld ausgeschlossen, viele paramagnetsiche Materialien bewirken starke Artefaktbildung (Suszeptibilitätsartefakte).

MATERIAL

Die in dieser Arbeit entwickelte Hirntumorbiopsienadel besteht aus zwei konzentrisch ineinander laufenden Hohlzylindern. Sie wird im Einsatz primär auf Biegung beansprucht. Das Innenrohr erfährt beim Abscheren des Biopsats zusätzlich eine Torsionsbelastung. Die im gesunden Hirngewebe entstehenden Kräfte sind sehr klein. Erhöhte Biegebeanspruchungen können zum Beispiel dann auftreten, wenn beim Einführen der Nadel ein kalzifizierter Tumor gestreift wird.

Diese Beanspruchungscharakteristik favorisiert den Einsatz eines in axialer Richtung, unidirektional langfaserverstärkten Materials. Deshalb wurde in dieser Arbeit ein mittels Pultrusion hergestellter Werkstoff verwendet. Es handelt sich um hochfeste Kohlenstoffasem (T300) und eine duromere Epoxidmatrix. Der Faservolumengehalt beträgt 65 vol%. Die kohlenstofffaserverstärkte Biopsienadel ist in Figur 1a abgebildet.



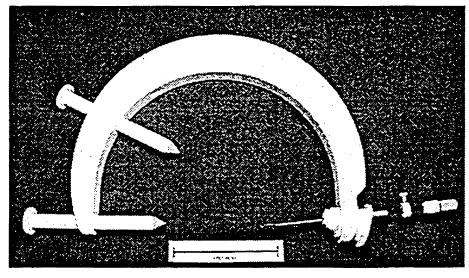


Fig. 1 a-b:

- a: Hirntumorbiopsienadel aus kohlenstoffaserverstärktem Epoxid.
- b: Halterungssystem aus PETP mit eingesetzter Nadel

METHODEN

Herstellung

Der innere Vollstab wurde beidseitig axial aufgebohrt. Längs des Stabes wurde eine Nute (150 x 1 x 1 mm³) gefräst, welche die Applikation eines Vakuums ermöglicht. An der Vorderseite der Innen- und Aussennadel wurden Spitzen aus dem gleichen Werkstoff aufgebracht. Die Dimensionen des äusseren Hohlstabs betragen 4 mm Aussendurchmesser, 2.5 mm Innen-durchmesser, resp. 0.75 mm Wandstärke. Der innere Vollstab weist einen Durchmesser von 2.5 mm auf. Die

Gesamtlänge der Nadel beträgt 155 mm. Zusätzlich zur Nadel wurde ein Halterungssystem aus PETP hergestellt (Fig. 1b). Dieses gewährleistet die Fixation und Führung der Nadel während des Eingriffs.

Zur Kontrolle der Nadelposition während der Operation wird ein Aufsatz (Flashpoint 5000, Image Guided Technologies Inc., Bolder, CO) benötigt (Fig. 2a). Dieser muss mit hoher Präzision parallel zur Nadelachse fixiert werden.

Charakterisierung

E-Modul, resp. Bauteilsteifigkeit wurden im Zug- und 4-Pkt-Versuch ermittelt (UMP, Zwick 1456). Mit Hilfe der Finiten Elemente Methode (FEM) wurde die Verteilung der in der Hirntumorbiopsienadel austretenden Torsions- und Biegespannung simuliert. Die Morphologie der Werkstoffoberslächen wurde mittels Rasterelektronen-mikroskopie (REM) untersucht.

Testung

Die kohlenstoffaserverstärkte, MR-kompatible Hirntumorbiopsienadel wurde in Wassergel, tierischen und menschliche Kadavern auf MR-Kompatibilität (Kontrast, Artefaktbildung) und auf Funktionstüchtigkeit (Dichtheit, Positionierung, Führung) geprüft.

RESULTATE UND DISKUSSION

Charakterisierung

Der Biege E-Modul beträgt 110 GPa. Dies entspricht einem Zehnfachen des im Pflichtenheft geforderten minimalen Wertes. Kleinere Durchmesser sind daher vom Standpunkt der mechanische Eigenschaften denkbar.

Die FEM Resultate zeigen Spannungsspitzen an den Kerbrändern des inneren Vollstabs. Eine Möglichkeit diese zu umgehen, wäre die Verwendung eines Rohres anstelle eines Vollstabes. Andererseits ist die Herstellung eines faserverstärkten Hohlstabes in diesen Dimension viel komplexer.

Die REM Untersuchungen zeigen die Problematik des hohen Fasergehaltes. Um das Risiko der Faserfreisetzung auszuschliessen wird eine Herabsetzung des Fasergehaltes vorgeschlagen.

Testung

Die MR-Kompatibilität der verwendeten Werkstoffe ist in Bezug auf Artefaktbildung und Kontrast optimal. Der Einsatz von Kontrastmitteln wäre für die interventionelle Hirntumorbiopsie nicht sinnvoll (Fig. 2b).

Das Übereinstimmen der abgebildeten Position mit der effektiven Position der Nadel wurde über Ventrikelpunktion, Luftinstillation und pathologischer Auswertung des Biopsiekanals überprüft.

Das Gewinnen eines Biopsats erwies sich als problemlos und präzis. Es ist möglich das Aspirieren von Gewebe aufgrund der real-time Bildaquisition direkt zu überprüfen.

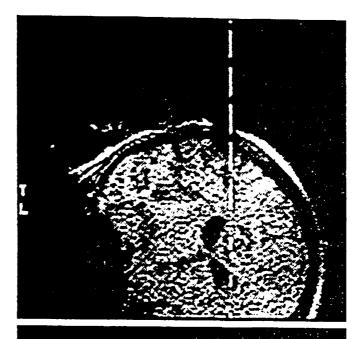


Fig. 2a:
Lokalisierung
mittels Flashpoint System,
welches die
Lage und
Spitze des
Instruments
anzeigt.

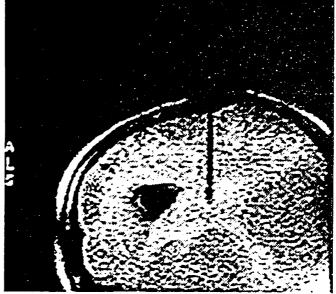


Fig. 2b:
Die kohlenstoffaserverstärkte Hirntumorbiopsie nadel weist einen guten Kontrast zum Hirngewebe ohne Artefaktbildung auf.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die im Rahmen dieser Arbeit entwickelte MR-kompatible Hirntumorbiopsienadel aus pultrudiertem, kohlefaserverstärktem Epoxid ist für Hirntumorbiopsien unter MR-Kontrolle aus folgenden Gründen geeignet:

- Die verwendeten Werkstoffe sind MR-kompatibel. Sie erfahren im Magentfeld keine Kraftwirkung, sind artefaktfrei und werden in realen Dimensionen und Lage abgebildet.
- In Kadaverstudien wurde nachgewiesen, dass eine Biopsie mit hoher Präzision, Sicherheit und unter ständiger Kontrolle durchführbar ist.

Weiterführende Arbeiten sollten sich mit der Optimierung des Werkstoffes und des Bauteils beschäftigen.

Zusammenfassend gilt, dass faserverstärkte Polymere, bedingt durch ihre magnetischen und mechanischen Eigenschaften als Konstruktionswerkstoff für MR-kompatibles chirurgisches Instrumentarium geeignet sind.

LITERATUR

[1] Bernays R.L., Reber R., Wintermantel E., Yone-kawa Y., Real-Time Frameless Stereotactic Biopsy in the Open MR: First Developments, EANS Wintermeeting, 2/96, Messina, Italy, Abstracts Book, p. 25.