

Operationsmodelle des menschlichen Felsenbeines zur Vorbereitung auf Cochlear-Implant-Operationen

U. Vorwerk¹, C. Hahne¹, K.-H. Grote², F. Klink², H. Hessel³, H. Paukisch⁴ und M. Skalej⁴

¹ Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde, Medizinische Fakultät, Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, Germany

² Institut für Maschinenkonstruktion, Fakultät für Maschinenbau, Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, Germany

³ Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG, Hannover, Germany

⁴ Klinik für Neuroradiologie, Medizinische Fakultät, Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, Germany

Kontakt: ulrich.vorwerk@med.ovgu.de

Abstract:

Mikrochirurgische Präparationsübungen sind in der otochirurgischen Ausbildung unerlässlich. Für die umfangreichen erforderlichen Präparationsschritte bis hin zur Cochleostomie stehen nicht ausreichend humane Felsenbeinpräparate zur Verfügung. Dies macht die Entwicklung neuer anatomischer Faksimilemodelle (AFM) des Os temporale mit seinen diffizilen Binnenstrukturen erforderlich. Mit der Herstellung originalgetreuer Modellstrukturen des Felsenbeines durch Rapid-Prototyping-Verfahren ist es gelungen, auch die sehr kleinen Hohlraumstrukturen des Innenohres (Cochlea, Bogengänge) nachzubilden. Alle Hohlraumstrukturen des Felsenbeines, auch die des Mittelohres, sind ohne festes Supportmaterial konstruiert. Dies ermöglicht z. B. auch das Einführen von CI-Elektroden in die Cochlea. Durch die Anwendung moderner Rapid-Prototyping-Technologien sind beliebig viele identische Modelle einer Originalvorlage realisierbar. Die Präparationsschritte und die Materialeigenschaften entsprechen denen von Originalpräparaten.

Schlüsselworte:

Felsenbeinmodell

Cochlear-Implant-Operation

Os temporale

Rapid Prototyping

Felsenbeinpräparation

1 Problem

Cochlear-Implant-Operationen (CI) haben sich in den letzten 20 Jahren zur Behandlung der cochleären Taubheit weltweit durchgesetzt. Der für die Implantation notwendige operative Vorgang setzt fortgeschrittene Operationskenntnisse im Bereich des Felsenbeines (Warzenfortsatz und Mittelohr) voraus. Die OP besteht im Wesentlichen aus der Schaffung eines mechanischen Zugangs zur Hörschnecke (Cochlea), einem Hohlraum im Felsenbein (Teil des Schädelknochens im Bereich des Ohres), durch eine hochpräzise Fräsung und Bohrung mit einer Genauigkeit im sub-mm-Bereich und dem Einbringen eines sehr dünnen, spiralförmigen Elektrodensträgers in den Hohlraum der Hörschnecke. Der operative Zugang zur Hörschnecke muss dabei über den Warzenfortsatz (Mastoid) und das Mittelohr erfolgen.

Trainingskurse dafür stehen nur ungenügend zur Verfügung [3,10]. Dies ist unter anderem durch fehlende humane Felsenbeinpräparate (Leichenpräparate) zum OP-Training begründet [4,6]. Auf dem Markt werden Gips-Kunststoffmodelle des Felsenbeines angeboten [5]. Diese sind jedoch für eine CI-Operationssimulation nicht geeignet, da diese Modelle technologiebedingt keine freien Hohlräume aufweisen, was ein Einführen des Elektrodensträgers unmöglich macht [10]. Außerdem entspricht das verarbeitete Material nicht den biomechanischen Eigenschaften von Knochen. Die Trainingseffekte durch ein geeignetes Modell sind jedoch insbesondere für Anfänger im Hinblick auf anatomische Anomalien oder Zustände nach Frakturen etc. zu betonen [7,10].

Es bestand also die Aufgabe, echte Felsenbeinfaksimile herzustellen, die das Hohlraumssystem des cochleovestibulären Apparates (Hörschnecke) möglichst originalgetreu wiedergeben und das Einführen des Elektrodensträgers ermöglichen. Die nachempfundene knöcherne Struktur des Felsenbeines muss dabei ebenfalls dem Originalbefund bezüglich Morphologie und mechanischer Eigenschaften (weitgehend) entsprechen. Gipsmodelle sind dazu definitiv nicht geeignet.

2 Methoden

Für die vorliegenden Modelle erfolgte die Datenaquise über einen Toshiba-CT (Aquilion 16) mit einer Rohdaten-Schichtdicke von 0,5 mm. Als primäres Objekt dienten Patienten-CT-Datensätze des Felsenbeines, die im Rahmen von Cochlear-Implant-Operationen erhoben wurden. Des Weiteren wurden humane Felsenbeinpräparate aus einer historischen Kliniksammlung, die noch nicht präpariert wurden, im CT gescannt. Eine besondere Selektion des Ausgangsmaterials erfolgte nicht. Bereits über die Software der meisten CT-Scanner ist eine 3D-Animation möglich. Die so gewonnenen Datensätze wurden mit der medizinischen Bildverarbeitungssoftware (Segmentierungssoftware) Mimics der Fa. Materialise in spezielle Datenfiles, sogenannte STL-Files, für Rapid-Prototyping-Verfahren umgeschrieben. Hier war eine manuelle Schicht für Schicht Nachbearbeitung der einzelnen CT-Schnitte erforderlich, um optimale Voraussetzungen für die 3-dimensionale Herstellung der Faksimilemodelle zu gewährleisten. Dieser Herstellungsschritt ist nicht genormt und entscheidet wesentlich über die Güte und Genauigkeit der später zu bauenden Hohlraumstrukturen. Mittels einer stereolithografischen Rapid-Prototyping-Technologie, welche das Verarbeiten von lichtempfindlichen Polymeren (Kunstharzen) erlaubt, wurde nun ein 3-dimensionales Faksimilemodell der originären Knochenstruktur des humanen Felsenbeines erreicht (Abb. 1) [10, 11]. Die Herstellung der AFM erfolgte auf einer Stereolithografieanlage der Firma 3D-Systems GmbH. Die Schichtdicke betrug 0,05 mm. Durch unterschiedliche Belichtungszeiten sind verschiedene Materialeigenschaften wie zum Beispiel differierende Sprödigkeit des Modellmaterials erreichbar. In der vorliegenden Arbeit wurden dazu keine weiteren Untersuchungen gemacht.

3 Ergebnisse

Nach Durchführung der CT-Scans erfolgte eine Objektbegrenzung mit Hilfe der CAD Segmentierungssoftware. Dies wurde durch eine Beschneidung des 3D-Datensatzes auf die relevanten körperlichen Strukturen erreicht. Es ist somit möglich, ein auf die operativen Bedürfnisse zugeschriebenes, im Vergleich zum Original körperlich reduziertes Kunstharzmodell (Abb. 1) zu bauen.

Da zurzeit mittels CT nur knöcherne Strukturen erfasst werden können, wird keine Trommelfellmembran modellhaft nachgebildet. Wünschenswert ist jedoch eine Orientierung an der Trommelfellebene beim Präparieren. Darum wurde im Rahmen der manuellen Bearbeitung in der Segmentierungssoftware ein „Quasi-Trommelfell“ rekonstruiert und im Kunstharzmodell realisiert. Allerdings ist dieses von gleicher Bauart und Konsistenz wie der übrige Knochen. Eine optimale räumliche Orientierung an der Trommelfellebene ist aber nun möglich.

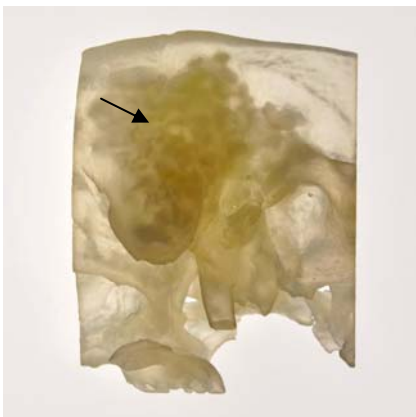


Abb. 1: exemplarische Felsenbeinfaksimile als Operationsmodell vor der Präparation (deutlich sind die Hohlraumstrukturen zu erkennen →)



Abb. 2: Präparationsschritt Mastoidektomie mit Darstellung der mastoidalen Zellstrukturen am Modell

Um die Detailgenauigkeit der nachgebildeten anatomischen Strukturen am Kunstharzmodell zu überprüfen, wurden die gleichen Präparationsschritte wie bei einer realen Operationspräparation vorgenommen, d. h. es erfolgte zunächst die Präparation der mastoidalen Strukturen mit dem Fräser wie bei einer Mastoidektomie im Rahmen einer Cochlear-Implant-Operation. Die Zellenstrukturen waren eindeutig und originalgetreu wiedergegeben (Abb. 2).

Anschließend wurde das Antrum dargestellt und die posteriore Tympanotomie durchgeführt (Abb. 3). Stapes und Ossikel sowie alle weiteren knöchernen Details des Mittelohres sind gut und originär abgebildet.

Die Fräseigenschaften entsprachen denen von mastoidalem Knochen eines erwachsenen Menschen. Alle Hohlraumstrukturen waren frei von festem Supportmaterial und problemlos zu präparieren. Die Modellpräparation erfolgte, wie in der Realität einer Operation, mit Hilfe eines Operationsmikroskopes.

Die großen Hohlraumstrukturen konnten demzufolge wie in den bereits 1998 beschriebenen Faksimilemodellen dargestellt werden. Durch Prozessoptimierung und Modifikation der Rapid-Prototyping-Technologien war es jedoch nun auch möglich, cochleäre Hohlraumstrukturen originalgetreu wiederzugeben. Dies wurde ebenfalls präparatorisch überprüft. Wie bei einer realen Cochlear-Implant-Operation erfolgte nun die Cochleostomie mit einem entsprechend kleinen Bohrer und die Eröffnung des cochleären Hohlraumes mit einem Stachel. Dies war vollkommen gleichermaßen wie bei einer realen Operation möglich. Nun war die Applikation einer Dummy-Elektrode (Nucleus 24 Contour Advance, Fa. Cochlear) problemlos möglich. Es erfolgte zuerst die Einführung mit dem Stilet und dann das Verschieben der Elektrode unter Entfernung des Stiletts. Der Elektrodenträger konnte vollständig appliziert werden (Abb. 3).

Durch das am Kunstharzmodell beschriebene mögliche Vorgehen konnte der freie cochleäre Hohlraum bewiesen werden. Das humane Felsenbeinfaksimilemodell ist somit als Präparations- und Übungsmodell zur Vorbereitung auf Cochlear-Implant-Operationen geeignet.



Abb. 3: Modellsitus unter dem OP-Mikroskop nach Einführung der CI-Elektrode (Fa. Cochlear) in die Cochlea am Operationsmodell

4 Diskussion

Rapid-Prototyping-Fertigungsprozesse, so zum Beispiel stereolithografische Methoden, bieten die Möglichkeit der komplexen 3-dimensionalen Fertigung komplizierter Hohlraumssysteme [2]. Angewendet auf die Herstellung von Felsenbeinfaksimiles konnte das exemplarisch bereits durch den Autor 1997/98 gezeigt werden [1, 8, 9]. Allerdings wurden in den damaligen Modellen keine freien cochleären Hohlräume erreicht.

Es bestand jetzt die Aufgabe, hochauflösende CT-Datensätze von humanen Felsenbeinen zu erstellen und in entsprechende stereolithografische Datensätze zu überführen. Mit diesen Files wurden durch ein stereolithografisches Rapid-Prototyping-Verfahren Faksimile-Modelle hergestellt.

Jetzt standen für derartige Aufgaben neue, moderne Generationen von CT-Scannern und Stereolithografieanlagen zur Verfügung, wodurch sich die Gelegenheit ergab, die gesammelten Erfahrungen neu aufzugreifen, um hochauflösende 3D-Strukturen zu realisieren.



Abb. 4: Dyna-CT eines Felsenbein AFM mit liegender CI-Elektrode

Mittlerweile können mit hochauflösenden Dyna-CT-Verfahren Auflösungen bis 60 µm erreicht werden. Diese Auflösung ist für die Fragestellung vollkommen ausreichend. Unsere weiteren Modellherstellungen nutzen diese Systeme bereits. Problematisch gestaltet sich nach wie vor der Segmentierungsprozess. Dieser ist manuell unter Nutzung eines entsprechenden Expertenwissens durchzuführen [10]. Automatisierte Abläufe haben nicht zum Erfolg geführt. Weiterführende Projekte sollen das Problem lösen. Die Einführung eines CI-Elektrodensträgers ist für das Vorhandensein des cochleären Hohlraumes beweisend. Abb. 4 zeigt ein hochauflösendes Dyna-CT mit liegender CI-Elektrode im Felsenbein-AFM im Sinne eines radiologischen Ergebnisausweises. Diese Hohlräume sind das wesentliche Unterscheidungskriterium zu anderen Modelllösungen [5,6] und damit gleichzeitig Alleinstellungsmerkmal.

Mit dem beschriebenen Modell kann den Medizinerinnen und Operateuren nun ein Faksimile-Modell des knöchernen Felsenbeines angeboten werden, welches erstmals das Trainieren der kompletten CI-OP ermöglicht. Damit können die Risiken dieser OP deutlich gesenkt werden. Exakte Werte für den Anteil missglückter CI-OP's liegen leider nicht vor. Erfahrungsgemäß sind sie jedoch nicht zu vernachlässigen. Die durchschnittlichen CI-OP-Kosten betragen etwa 35.000 €. Das heißt, eine verbesserte OP-Vorbereitung im Sinne eines GCP-geforderten Trainings derartiger Eingriffe ist wirtschaftlich lohnend. OP-Fehler bzw. Fehlplatzierungen des Elektrodensträgers auf Grund von knöchernen Fehlbildungen oder durch unzureichende chirurgische Ausbildung führen zu einem Totalverlust des elektronischen Implantates (Kosten 25.000 €) und damit zu einer defizitären Bilanz der operierenden Einrichtung [4]. Weitere Probleme entstehen durch die fehlende Performance des Patienten im Hinblick auf zusätzliche Nachanpassung der Systeme, ggf. Reimplantationen und weiteren Folgekosten für die Krankenkassen. Es ist also im Interesse einer jeden Klinik, gut ausgebildete Operateure mit dem CI-Eingriff zu betrauen. Auch die Herstellerfirmen der Cochlear-Implant-Systeme haben ein originäres Interesse, dass die Operateure ihre CI-Systeme sicher operieren, da Implantatausfälle in diesem stark konkurrierenden Marktsegment extrem wettbewerbshemmend aufgenommen werden. Außerordentlich wichtig ist eine OP-Simulation vor dem Eingriff bei Patienten mit Fehlbildungen, da es sich hier um extrem veränderte anatomische Verhältnisse im Bereich des Ohres handeln kann, die die Operation signifikant erschweren. Dies trifft insbesondere auch auf Säuglinge und Kinder zu [10]. Das beschriebene Faksimilemodell des Felsenbeines bietet dafür und insbesondere auch für anatomisch schwierige Situationen optimale Trainingsmöglichkeiten [1, 8,9].

Das vorgestellte Modell ist weltweit bisher einzigartig. Ein Patent für das Faksimilemodell ist angemeldet.

5 Referenzen

1. Begall K, Vorwerk U (1998) Artificial petrous bone produced by stereolithography for microsurgical dissecting exercises. *ORL* 60:241-245
2. Gebhardt A (1996) Rapid Prototyping – Werkzeuge für die schnelle Produktentwicklung. Hanser, München Wien
3. Gurr A et al. (2009) Die Bedeutung von Präparationskursen in der HNO-Heilkunde. *Laryngo-Rhino-Otol* 88:789-792
4. Gurr A et al. (2010) Die Felsenbeine von Lamm und Schwein als Alternative in der HNO-chirurgischen Ausbildung. *Laryngo-Rhino-Otol* 89:17-24
5. Schneider G, Müller A (2004) Multicenterstudie zum Jenaer Felsenbeinmodell. *Laryngorhinootologie* 83:363-366
6. Schwager K, Gilyoma JM (2003) Keramisches Arbeitsmodell für Felsenbeinübungen – eine Alternative zum humane Felsenbein? *Laryngorhinootologie* 82:683-686
7. Suzuki M et al. (2004) Rapid prototyping of temporal bone for surgical training and medical education. *Acta Otolaryngol* 124:400-402
8. Vorwerk U et al. (1997) Herstellung identischer Felsenbeinmodelle für Klinik und Forschung durch Rapid-Prototyping-Verfahren. *Otorhinolaryngol Nova* 7:178-183
9. Vorwerk U, Begall K (1998) Präparierübungen am künstlichen Felsenbein. Herstellung von Felsenbeinfaksimile durch Stereolithographie. *HNO* 46:246-251
10. U. Vorwerk, C. Beyer, K.-H. Grote, C. Arens und W. Vorwerk (2011) Die Realisierung von anatomischen Felsenbeinfaksimilemodellen mit cochleären Hohlraumstrukturen. *Laryngorhinootologie*, in press
11. U. Vorwerk Patentanmeldung (2011) Verfahren und Einrichtung zur Herstellung eines Operationsmodells eines Felsenbeins mit Hörschnecke und Labyrinth