

Harald Wolfgang Dremel

Dr. sc. hum.

## **Endobronchialer Ultraschall – die Entwicklung einer neuen Untersuchungsmethode**

Geboren am 04.02.1965 in Kronach

Diplom der Fachrichtung Elektrotechnik am 24.04.1992 an der Universität:

Friedrich-Alexander Universität Erlangen/Nürnberg

Promotionsfach: Innere Medizin

Doktorvater: Prof. Dr. med. F. Herth

Das Streben nach einer frühzeitigen und präzisen Diagnose pathologischer Prozesse im Bereich des Mediastinums und der zentralen Atemwege bei gleichzeitig minimaler Belastung für den Patienten war der Ausgangspunkt für die vorliegende Entwicklungsarbeit. Der Blick hinter das Offensichtliche während der Bronchoskopie war dem Pulmonologen bisher verwehrt. Das Wissen, um die Ursache und das Fortschrittsstadium von Raumforderungen hat jedoch entscheidenden Einfluss auf Therapieansatz, -durchführung und letztlich den Therapieerfolg. Die physikalisch-anatomischen Gegebenheiten der Bronchien und der Lunge, sowie technologische Grenzen und fertigungstechnische Hürden, ließen das Ziel während der Entwicklungsphase zu einer zunehmend größeren Herausforderung werden. Die Erfahrungen der gastroenterologischen Anwendung dienten als Basis. Der Einstieg in den endobronchialen Ultraschall mittels Minisonden wurde durch praxisnahe Machbarkeitstests und komparative Prototypen-Messreihen im Laboraufbau vorbereitet. Die gewonnenen Ergebnisse wurden in Modifikationen implementiert und im späteren Verlauf in klinischen Versuchen angewendet. Die auf den endobronchialen Einsatz hin zu definierenden kritischen Minisonden-Komponenten waren der Transducer, die Antriebswelle, der Katheter, das Füllmedium sowie das Ballonmaterial. Die Ultraschalltechnisch optimale Ausgestaltung des Designs bei gleichzeitiger Berücksichtigung von fertigungstechnischen, technologischen und partiell auch betriebswirtschaftlichen Gesichtspunkten waren die Leitziele bei der letztendlichen Auswahl der Einzelkomponenten. Die besonderen anatomischen Gegebenheiten in den Bronchien verlangen nach einer höchstmöglichen Flexibilität. Dazu gegenläufig verhält sich die Standfestigkeit der Komponenten der Minisonde normalerweise. Die, die Sonde umfließende, Luft in den Bronchien stellte eine weitere zentrale Herausforderung an eine klinisch relevante und aussagekräftige Ultraschall-Bildqualität dar. Durch die im Kapitel „9.2 Entwickelte Komponenten für den EBUS Minisonden (MP) Einsatz“ beschriebenen Testreihen wurden die

Komponenten-Parameter Schritt für Schritt definiert. Das Zuschneiden der finalen Spezifikationen der EBUS Minisonde gelang durch das Herantasten an die technologischen und herstellungstechnischen Grenzen. Die anatomisch tolerable Konstruktion mit hohem Augenmerk auf eine jederzeit uneingeschränkte Patientensicherheit spielte die fundamentale Rolle bei der Konstruktion der Sicherheitsmimik für die Befestigung des Ballons am Distalende. Es stellt damit ein wesentliches Merkmal der vorliegenden Minisonden Entwicklung dar. So gelang die Balance bei Überwindung der Ultraschallbarriere Luft zu gewährleisten und gleichzeitig das Risiko von aspirierten Fragmenten geplatzter Ballons auszuschließen. Die positiven Evaluationsergebnisse bestätigten die ersten Anfangserfolge. Im Verlauf des vermehrten Einsatzes gewonnene Erkenntnisse flossen später in nochmals im Außendurchmesser verkleinerte Minisonden ein. Diese Weiterentwicklung gilt als wesentlicher Durchbruch und legte die Basis für die Penetration von EBUS im klinischen Einsatz. Ausgehend von diesem Etappensieg erwuchs der Wunsch, von der reinen Ultraschalldiagnostik (Unterscheidung Kompression, Infiltration) den Einsatz von EBUS auf die Punktion von Lymphknoten und einem damit einhergehenden Lungenkrebs Staging auszudehnen. Die Punktion von Lymphknoten mit vorheriger Minisonden-Orientierungshilfe war ein Ansatz, der sich im starren Bronchialsystem als machbar und hilfreich erwies. Eine Suche nach einer verbesserten Ultraschallbildqualität führte zur Idee des radialen Ultraschallbronchoskopes BF-UM40 - geeignet nur für die zentralen Atemwege. Der letztendliche Durchbruch gelang mit der Entwicklung des EBUS-TBNA Endoskopes BF-UC160P. In Kombination mit dem dazugehörigen Punktionsnadelsystem ViziShot ist heute eine zuverlässige und sichere Punktion auch kleiner Lymphknoten möglich. Invasive alternative Untersuchungsmethoden, wie z.B. die Mediastinoskopie können ohne Einbuße bei der Diagnosequalität umgangen werden. Der Einsatz von Ultraschall im Bereich des Mediastinums und der Lunge erhöhte den Bedarf an praxisorientiertem Training, da Ultraschalldiagnostik nicht auf dem initialen Ausbildungsplan von Pulmonologen zu finden ist. Zu diesem Zweck wurde ein interaktives Trainingsmedium geschaffen. Videosequenzen und Computer animierte Anatomiedarstellungen komplexer Strukturen des Mediastinums in Ultraschallsicht sind so anwenderfreundlich zu verstehen. Abschließend lässt sich zusammenfassen, dass es im Rahmen der Arbeit gelungen ist, Ergebnisse zu erzielen, die über das vorgegebene Ziel hinausreichen. Endobronchialer Ultraschall sowie transbronchiale Nadelpunktion ermöglichen eine minimal invasive Diagnose und helfen eine auf heutigem Stand optimierte Patiententherapie sicher zu manifestieren. Studien belegen bereits die diagnostische Überlegenheit und werden sicherlich zur Weiterentwicklung des Systems führen. Ansatzpunkte dafür sind bereits identifiziert. Es ist damit bereits klar zu erkennen, dass sich mit EBUS technischer Fortschritt markant in medizinischen Patientennutzen umsetzen lässt.