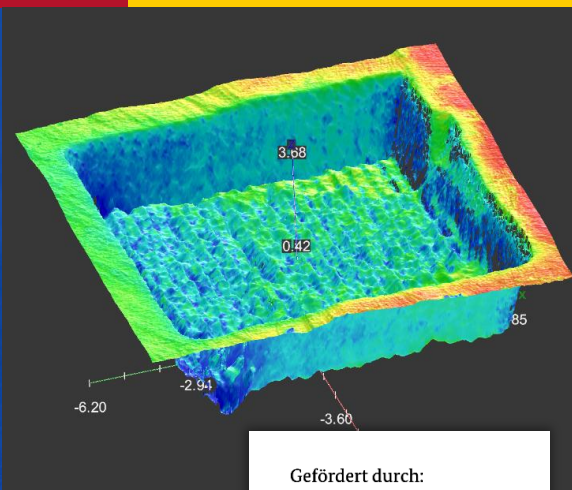




Gefördert durch:



Bundesministerium
für Wirtschaft
und Energie

aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

Innovative Therapie der Spinalkanalstenose mittels Laserablation unter OCT-Kontrolle (InTherStela)

Die Herausforderung

Bei mehr als 20 % der Menschen über 60 Jahre wird eine Verengung des Wirbelkanals beobachtet. In 1-5 % der Fälle sind starke Schmerzen und erhebliche Mobilitätseinschränkungen bis hin zu Lähmungen die Folge. Bei der operativen Behebung der Verengung wird der Wirbelkanal bisher mithilfe von Diamantfräsen erweitert. Die fehlende Tiefenkontrolle des derzeitigen Verfahrens führt zu Verletzungsrisiken, wenn Knochengewebe in der Nähe empfindlicher Strukturen, wie der Dura mater, entfernt wird. Verletzungen der Dura mater müssen umgehend behandelt werden und führen zu erhöhtem Zeitaufwand während der Operation, zu einem längeren Krankenhausaufenthalt und einem langwierigeren Heilungsprozess. Die Herausforderung bestand darin, eine laserbasierte Methode zum Knochenabtrag mit Live-Vorausschau mittels optischer Kohärenztomographie (OCT) zu entwickeln. Für diesen Einsatz fehlten bisher belastbare Erkenntnisse zu geeigneten Laser-Parametern für einen konstanten Abtrag ohne thermische Schädigung.

Die Innovationsidee

Das Ziel des IGF-Projekts war die Entwicklung eines handgeführten Demonstrators zur berührungslosen Knochenabtragung mittels Infrarotlaser. Dazu sollten geeignete Laserparameter im Infrarotbereich identifiziert werden, um einen Abtrag mit einer Präzision im 100-µm-Bereich, reproduzierbaren Abtragsraten und mit minimaler thermischer Schädigung des umliegenden Knochengewebes zu ermöglichen.

Die angestrebte visuelle Prozesskontrolle mittels OCT würde eine Vorhersage der Gewebestruktur unter dem gerade abgetragenen Knochengewebe ermöglichen, so dass ein Durchbruch vermieden werden kann.

Als Demonstrator soll in dem Projekt ein Bearbeitungssystem mit Handstück entwickelt werden, das alle erforderlichen Technologien kombiniert und im Operationssaal eingesetzt werden kann. Der mit dem System ermöglichte Abtrag sollte in einer für eine klinische Anwendung realistischen Geschwindigkeit erfolgen.

Projektinformationen

IGF-Nr.:	01IF22642N
Laufzeit:	09/2022 - 12/2025
Fördersumme:	249.832 EUR
Industrieleistungen:	212.290 EUR

Forschungseinrichtungen

- Laser Zentrum Hannover e. V.

Projektbegleitender Ausschuss

- Asklepios Kliniken Hamburg GmbH
- Excelitas Deutschland GmbH
- FiberBridge Photonics GmbH KMU
- LASEROPTIK GmbH KMU
- LIMA Photonics GmbH KMU
- OCTLIGHT ApS
- Pantec Biosolutions AG
- Quazar Software GmbH KMU
- RIWOspine GmbH
- Sill Optics GmbH
- SPECTARIS, Dt. Industrieverband
- TEM Messtechnik GmbH KMU

- **OCT-kontrollierte Laserablation v. Knochen mit medizinischem Laser**
- **Live-Vorausschau des abzutragenden Knochengewebes durch OCT**
- **Laser-Ablation von Knochen ohne Gefahr f. tieferliegendes Gewebe**
- **Hochpräziser Knochenabtrag als Therapie bei Spinalkanalstenose**

Projektbegleitende akademische Abschlussarbeiten

- Eine Master-Arbeit

Das Programm "Industrielle Gemeinschaftsforschung" (IGF) ...
... fördert Studien zur industriellen Machbarkeit von Innovationsideen und beschleunigt so Technologietrends. Dazu arbeiten Wissenschaft, Industrie und Politik zusammen:

- 0 Das **BMW** fördert vorwettbewerbliche, innovationsorientierte Forschung mit dem IGF-Programm.
- 1 **Industrie** und **Wissenschaftler** entwickeln Innovationsideen und geben Projektpulse.
- 2 IGF-**Forschungsvereinigungen**, wie die F.O.M., finden Forschungspartner.
- 3 **Wissenschaftler** von je 1-3 Forschungseinrichtungen schreiben Förderanträge.
- 4 **Industrieunternehmen** beraten bei der Entwicklung der Anträge.
- 5 Die **Forschungsvereinigungen** optimieren die Qualität der Vorhaben und der Anträge und reichen die Anträge ein.
- 6 Ehrenamtliche **Experten aus Industrie und Wissenschaft** begutachten und bewerten die Anträge ganzjährig.
- 7 Das **BMW** finanziert die Forschungskosten bis max. 275/525/750 T EUR.
- 8 Die **Industrie** teilt sich die Administrationskosten.
- 9 Die **Wissenschaftler** der Forschungseinrichtungen führen die Forschung durch.
- 10 Die **Forschungsvereinigungen** stellen mithilfe von je 10-20 Unternehmen projektbegleitender **Industrierausschüsse** mit mindestens 50 % KMU einen regen Technologietransfer bis in die Branchen hinein sicher.
- 11 Die **Industrie** sorgt durch Bekundung ihrer Interessen für die Praxisrelevanz der Forschung, steuert Industrieexpertise bei und validiert die Ergebnisse.

Gemeinsam stärken wir die Innovationskraft des Mittelstands und den Fachkräftenachwuchs in Deutschland.

Für eine ausführlichere Fassung des Abschlussberichts wenden Sie sich bitte an:

Kontakt / Impressum
Forschungsvereinigung F.O.M.
Robert-Koch-Platz 4, 10115 Berlin
030 4140 21-50
info@forschung-fom.de
www.forschung-fom.de

Die Ergebnisse

Knochenabtrag mittels einer Laserstrahlung mit 3 µm Wellenlänge zeigt deutlich homogenere Abtragungsflächen und wesentlich geringere thermische Schädigung als beispielsweise mittels Laserstrahlung mit 2 µm Wellenlänge. Es lassen sich differenzierte Parametersätze festlegen, die zu vorhersagbaren Abtragstiefen führen. So wurden in dem Projekt drei reproduzierbare Parametersätze identifiziert, für geringe, mittlere und hohe Abtragstiefen von etwa 0,5 mm, 1 mm und 2 mm bei einer Bearbeitungsgeschwindigkeit von 1,5 mm/s.

Ein in Kombination mit dem Laser eingesetztes Wasserspray ermöglicht eine konstante, oberflächennahe Bearbeitung bei gleichzeitiger Kühlung und Spülung der Operationsstelle. Durch das ergonomisch geformte, additiv gefertigte Handstück kann die Kombination aus Laser und Wasserspray präzise an die Operationsstelle geführt werden.

In abschließenden Anwendertests bestätigte ein erfahrener Wirbelsäulenchirurg die hohe Präzision, die gute Ergonomie sowie das klinische Potenzial des entwickelten Demonstrators.

Unabhängig vom Abtragsprozess hat sich die OCT als geeignete Methode erwiesen, um die untere Knochenbegrenzung bereits in einem Abstand von 500 µm zur Dura mater festzustellen. Da jedoch bei dem entwickelten Abtragsprozess wesentlich mehr Knochengewebe in einem Prozessschritt abgetragen werden kann, als durch die Vorrassicht der zur Zeit zur Verfügung stehenden OCT-Technologien abgesichert werden kann, bedarf es hier weiterer Forschungsarbeit.

Die Verwertung

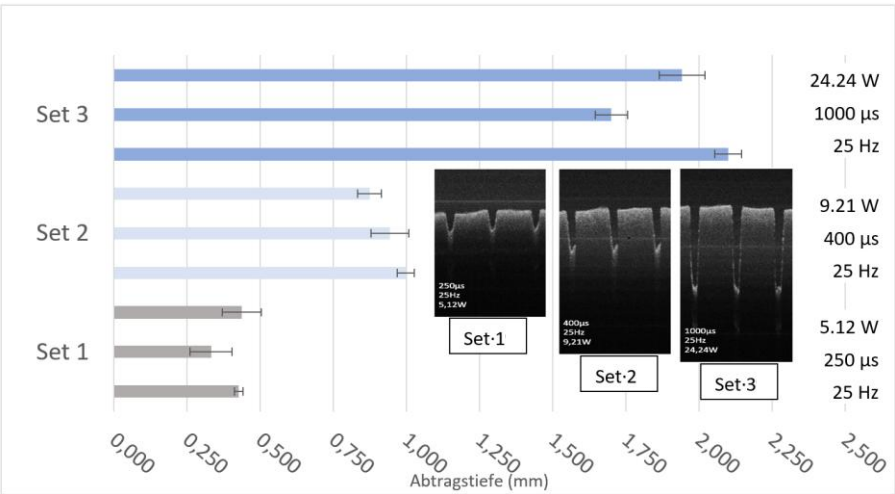
KMU-Nutzen
Die Ergebnisse bilden die Grundlage für neue laserbasierte Medizintechniksysteme zur präzisen Laserbearbeitung von Hartgewebe, insbesondere in der orthopädischen Chirurgie in Kliniken und Arztpraxen. Für die meisten Fälle von Knochenabträgen ist die OCT zur Echtzeit-Kontrolle bestens geeignet.

Die Erkenntnis, dass ein Knochenabtrag mithilfe einer Laserbestrahlung mit einer Wellenlänge von 3 µm am saubersten und mit wenig Schädigung des umliegenden Gewebes durchgeführt werden kann, ist sofort nutzbar. Die Ergebnisse können in anderen Chirurgie-Bereichen eingesetzt werden, bspw. in der Schönheits- und Kieferchirurgie, der Zahnmedizin und im HNO-Bereich.

Eine Kombination aus Abtragslasern unter OCT-Kontrolle könnte bei vielen weiteren Eingriffen eingesetzt werden, bei denen tieferliegende Gewebestrukturen, Nerven, Gefäße und Organe geschützt werden müssen, perspektivisch auch in der Neurochirurgie.

KMU aus den Bereichen Lasertechnik, Optik, Bildverarbeitung, Software-Entwicklung und Medizintechnik können die hier gewonnenen Erkenntnisse für die Entwicklung neuer Produkte, Systeme und Dienstleistungen nutzen.

Umsetzung
Der Demonstrator soll im Bereich der orthopädischen Chirurgie in einer Klinik getestet werden. Dort soll bei orthopädischen Operationen Knochenmaterial mit dem entwickelten System abgetragen werden.



Wiederholgenauigkeit für drei verschiedene Parametersätze mit unterschiedlichen Knochenabtragstiefen.