

## **Projektplan**

### ***EndoSens: Endoskopische Fasersonde zur dreidimensionalen Gewebecharakterisierung mittels Optischer Kohärenztomographie (17998 N)***

Durch den demographischen Wandel insbesondere in Deutschland hat sich die Altersstruktur der Bevölkerung in den letzten Dekaden deutlich verändert. Mit dem höheren Durchschnittsalter wird der Gelenkverschleiß (Arthrose) neben anderen altersassoziierten Krankheitsbildern weitere Herausforderungen an das Gesundheitssystem stellen. Bisherige Methoden für die Arthrosediagnostik sind das konventionelle Röntgen/CT und die Magnetresonanztomographie (MRT). Diese ermöglichen allerdings nur eine eingeschränkte Beurteilung des Knorpelgewebes und können somit lediglich fortgeschrittene Knorpelläsionen verlässlich darstellen. Damit das Knorpelgewebe auch während der Operation tomographisch untersucht werden kann und noch während der Operation geeignete Therapien eingeleitet werden können, soll in diesem Forschungsvorhaben ein neues Verfahren entwickelt werden, das eine tomographische, minimal-invasive, zerstörungsfreie und berührungslose Knorpeldiagnose ermöglicht, um hyalinen Gelenkknorpel ohne Aufbruch desselben oder Biopsieentnahme zu untersuchen.

Das Krankheitsbild Arthrose nimmt zunehmend epidemische Ausmaße an. Es macht zwischenzeitlich mehr als 50% der chronischen Erkrankungen nach dem 60. Lebensjahr aus, sodass in Deutschland bei steigenden Zahlen ca. 20 Mio. Menschen an Arthrose leiden. Das statistische Bundesamt geht davon aus, dass die Zahl der Menschen mit Arthrose von 34 pro 100 Einwohner (2010) auf über 50 pro 100 Einwohner (2030) steigen wird. Durch die frühzeitig mögliche Diagnose und Behandlung der Knorpeldegeneration kann die weitergehende Ausbildung arthrotischer Gelenkveränderungen aufgehalten bzw. verzögert werden. Aktuelle, in der Klinik angewandte bildgebende Diagnoseverfahren sind zwar nicht-invasiv einsetzbar, liefern jedoch eine unzureichende Darstellungsqualität und können nicht intraoperativ angewendet werden.

### **Forschungsziel**

Ziel der Forschungsarbeiten ist die Entwicklung eines endoskopischen Diagnosetools zur dreidimensionalen Gewebecharakterisierung. Hierdurch soll dem Arzt als Endanwender ein neues Werkzeug zur Hand gegeben werden, das auf schonende Weise hochaufgelöste tomografische Bilder in Echtzeit bereitstellt. Das kompakte und mobil einsetzbare Gerät arbeitet auf Basis optischer Technologien und ist frei von belastender ionisierender Strahlung.

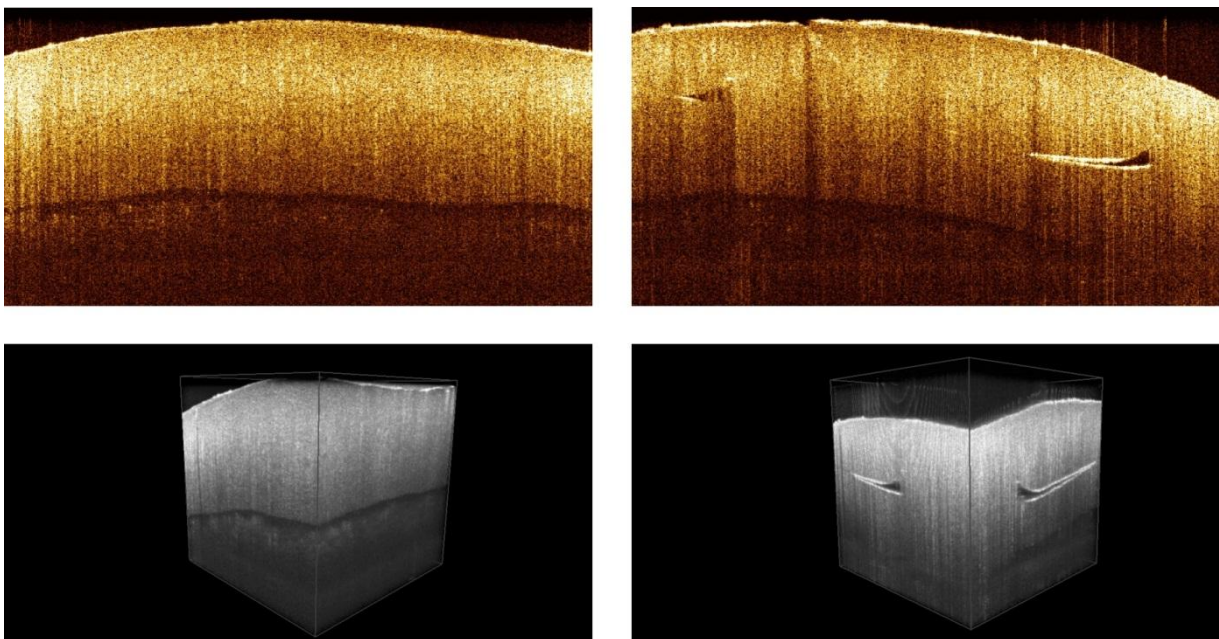
Durch die endoskopische Bauform wird die Kompatibilität zu modernen minimalinvasiven Untersuchungsmethoden sichergestellt. Die Echtzeit-Analyse von Gewebestruktur und -funktion ermöglicht schnellere Diagnosen und eine direkte Einleitung weiterer Behandlungsschritte, sodass zusätzliche chirurgische Eingriffe reduziert werden. Weiterhin

besteht großes Potential für eine Vergleichbarkeit der Untersuchungsergebnisse von Gewebe.

### Lösungsweg zur Erreichung des Forschungsziels

Die Optische Kohärenztomographie (OCT) stellt eine hervorragende Möglichkeit zur Untersuchung und Diagnose frühzeitiger Knorpelschäden dar, beispielsweise während einer OP im Rahmen einer Meniskusanierung. Bei der OCT-Technologie handelt es sich um ein interferometrisches Punktmessverfahren, bei dem Licht mit kurzer Kohärenzlänge in das zu untersuchende Prüfobjekt eingekoppelt wird. Das verschieden stark rückgestreute Licht gibt Aufschluss über die Eigenschaften des Gewebes. Zur Erweiterung des Messverfahrens auf Schnittbilder oder 3D-Volumina ist die Entwicklung einer lateralen Scannereinheit erforderlich.

Aufgrund des sehr hohen Auflösungsvermögens ( $< 10 \mu\text{m}$ ), der Eindringtiefe von mehreren Millimetern sowie der Echtzeitdarstellung des Messdaten ist die OCT eine Technologie, die zerstörungsfrei eine mikroskopische, optische Biopsie von hyalinem Knorpel im klinischen Alltag ermöglichen kann. Erste Studien mit eindimensional scannenden OCT-Sonden lieferten sehr gute Ergebnisse und zeigten eine hohe Übereinstimmung der Daten mit histologischen Schnitten.



**Abb. 1:** 2D- (oben) und 3D- (unten) in-vitro-Messung von Knorpelgewebe. Links dargestellt ist intakter hyaliner Knorpel. Rechts zeigt sich ein traumatisch indizierter Defekt in einer tieferen Knorpelschicht. Die Oberfläche des Knorpelgewebes stellt sich weitgehend intakt dar.

### **Nutzen und wirtschaftliche Bedeutung des Forschungsthemas**

Ziel des Projektes ist es, dem operativ tätigen Arzt eine frühzeitige Diagnose der Knorpelschädigung und dadurch die frühzeitigere Einleitung von Therapien zum Aufschub bzw. Stopp der Arthroseprogression zu ermöglichen. Daraus würde die Vermeidung und zeitliche Verzögerung von weiteren Operationen für den Patienten resultieren. Durch die neue diagnostische Möglichkeit des 3D-OCTs könnten präventive Knorpeltherapieformen, wie z. B. Verhaltensempfehlungen für den Patienten, Anwendung von Chondroprotektiva oder die Durchführung weiterer operativer Maßnahmen angewendet werden. Neben einer Verbesserung der individuellen Lebensqualität des Patienten ergibt sich ein wirtschaftlicher Nutzen, der durch die Reduktion der Arbeitsunfähigkeitstage, Frühberentungen und schließlich der Operationskosten bedingt ist.

### **Voraussichtlicher Beitrag zur Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit der KMU**

Ziel des Projektes ist die Entwicklung eines Endoskop-Prototyps, der von medizinischen Endoskopherstellern aufgegriffen und zu einem Produkt weiterentwickelt werden soll. Daher wurden hauptsächlich Projektpartner aus dieser Branche ausgewählt. Alle Partner sprechen dem Projektziel eine sehr hohe Relevanz zu und würden entsprechende Sonden nach Erlangung der Serienreife als sehr sinnvolle Ergänzung in ihre Produktpalette aufnehmen.

### **Projektbegleitender Ausschuss**

<b>Unternehmen</b>
Eberle GmbH & Co. KG
Xion GmbH
IT Concepts GmbH
fionec GmbH
Volpi AG
Universitätsklinikum der RWTH Aachen, Klinik für Orthopädie

**Tab. 1:** Zusammensetzung des projektbegleitenden Ausschusses.